

BỘ Y TẾ - LIÊN HIỆP CÁC HỘI KHOA HỌC VÀ KỸ THUẬT VIỆT NAM

VIỆN KHOA HỌC QUẢN LÝ Y TẾ

TÀI LIỆU
CHƯƠNG TRÌNH ĐÀO TẠO LIÊN TỤC VỀ
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Hà Nội, 2021

THAM GIA BIÊN SOẠN:

GS.TS. Phan Văn Tường
ThS. Võ Tuấn Ngọc

THƯ KÝ:

ThS. Võ Tuấn Ngọc
CN.Nguyễn Thị Phương Anh

LỜI NÓI ĐẦU

Tài liệu “Bồi dưỡng kiến thức về quản lý trang thiết bị Y tế, cơ sở hạ tầng các đơn vị Y tế” được biên soạn dựa theo Quyết định số 2478/QĐ-BYT ngày 1 tháng 7 năm 2019 về việc phê duyệt chương trình Bồi dưỡng lãnh đạo các phòng quản lý về thiết bị Y tế, cơ sở hạ tầng tại các đơn vị sự nghiệp Y tế. Cuốn tài liệu này nhằm xây dựng, bồi dưỡng kiến thức về quản lý trang thiết bị Y tế cho các đơn vị y tế và các đơn vị liên quan nhằm đáp ứng yêu cầu, chức năng, nhiệm vụ của các đơn vị y tế trong tiến trình cải cách hành chính, đổi mới và hội nhập ở Việt Nam. Đối tượng của cuốn tài liệu là trưởng phòng, phó phòng và các cán bộ phòng quản lý về thiết bị Y tế và các cán bộ lãnh đạo các đơn vị liên quan có nhu cầu tham gia bồi dưỡng.

Trong quá trình xây dựng cuốn tài liệu này, tập thể tác giả đã cố gắng biên soạn và cập nhật các thông tin về quản lý thiết bị Y tế, cơ sở hạ tầng các đơn vị sự nghiệp Y tế trong bệnh viện. Tuy nhiên, do sự phát triển nhanh chóng về thông tin, chắc chắn còn một số nội dung của cuốn tài liệu chưa thực sự đáp ứng yêu cầu. Chúng tôi mong tiếp tục nhận được góp ý của các bạn đồng nghiệp và học viên, độc giả để cuốn tài liệu được hoàn thiện hơn.

Tập thể tác giả

MỤC LỤC

BÀI 1. TỔNG QUAN VỀ QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ.....	1
1. KHÁI NIỆM VỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	1
1.1. Khái niệm về trang thiết bị y tế.....	1
2. QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	2
2.1. NGUYÊN TẮC QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ <i>(Theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ)</i> :.....	3
2.2. YÊU CẦU QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	3
2.2.1. Cung cấp dịch vụ hiệu quả:.....	4
2.2.2. Hiệu quả đầu tư:	4
2.2.3. Sự an toàn:.....	4
2.2.4. Lấy bệnh nhân làm trung tâm:	5
2.2.5. Đúng thời điểm:	5
2.2.6. Đảm bảo công bằng:	5
3. THỰC TRẠNG VÀ XU HƯỚNG QUẢN LÝ TTBYT CỦA VIỆT NAM VÀ THẾ GIỚI	5
3.1. Quản lý nhà nước về TTBYT	5
3.1. 1. Chức năng nhiệm vụ của Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Bộ Y tế.....	6
3.1. 2. Chức năng nhiệm vụ của Hội đồng tư vấn kỹ thuật thiết bị y tế (Vụ TTB và Công trình Y tế là đơn vị thường trực):.....	6
3.1. 3. Quyền hạn của các cơ sở y tế trong quản lý TTBYT.....	6
3.1.4. Các nội dung quản lý TTBYT.....	9
3.2. Quản lý TTBYT theo vòng đời.....	10
4. Xu hướng quản lý TTBYT của Việt Nam và thế giới.....	14
4. 1. Hội nhập trong quản lý TTBYT y tế.....	14
4.2. 6 Nguyên tắc chung:.....	16
4.3. Quy định mới về quản lý trang thiết bị y tế.....	17
TÀI LIỆU THAM KHẢO	19
Bài 2: PHÂN LOẠI VÀ NỘI DUNG CÁC QUY ĐỊNH CHÍNH VỀ QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ.	20
MỤC TIÊU:	20
NỘI DUNG:	20
I. PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ.....	20
1.1. Các thuật ngữ.....	20
1.2. Nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế Theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ.	21
1.3. Phân loại trang thiết bị y tế (Theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11	

năm 2021 của Chính phủ):	21
II. NỘI DUNG QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	22
2.1. Nguyên tắc quản lý, sử dụng trang thiết bị Y tế (Theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ):	22
2.2. Lưu hành TTBYT	22
3. QUẢN LÝ KIỂM ĐỊNH VÀ HIỆU CHUẨN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	43
3.1. Nội dung thực hiện kiểm định trang thiết bị y tế.....	43
3.2. Nội dung thực hiện hiệu chuẩn trang thiết bị y tế	43
3.3. Nội dung thực hiện thử nghiệm và kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế.....	44
3.4. Điều kiện của đơn vị thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn, thử nghiệm và kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế	44
3.5. Một số chú ý trong công tác kiểm chuẩn và hiệu chuẩn TTBYT	44
3.6. Giới thiệu một số trang thiết bị dùng cho việc kiểm định, hiệu chuẩn, kiểm tra thiết bị y tế.....	45
4. Giới thiệu một số mẫu ban hành về kiểm định, hiệu chuẩn.....	46
5. Thực hành xây dựng được quy trình quản lý, quy trình thực hiện trong công tác quản lý trang thiết bị y tế theo thực tế tại các đơn vị y tế tham gia khóa học.	47
5.1. Quy trình quản lý trang thiết bị y tế	47
5.2. Quy trình thực hiện.....	48
TÀI LIỆU THAM KHẢO:	49
BÀI 3 : LẬP KẾ HOẠCH QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	49
Lời giới thiệu.....	49
I. MỤC TIÊU HỌC TẬP	50
II. NỘI DUNG	50
1.1. Khái niệm kế hoạch và lập kế hoạch.....	50
1.2. Các loại lập kế hoạch	50
1.2.1. Lập kế hoạch thực hiện (trên giao xuống- Top down):	50
1.2.2. Lên kế hoạch theo định hướng vấn đề (lập kế hoạch từ dưới lên):	50
1.2.3. Lập kế hoạch 2 chiều	51
1.3. Quy trình lập kế hoạch năm	51
1/ ĐÁNH GIÁ TÌNH HÌNH	51
2/ KẾ HOẠCH HOẠT ĐỘNG	58
Tài liệu tham khảo	58
Bài 4: ÁP DỤNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG VÀO QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	60
I. Các mô hình quản lý chất lượng	60
1. Quản lý theo 5S.....	60

1.1. Vậy, 5S là gì?	60
1.2. Ý nghĩa của hoạt động 5S	61
1.3. Lợi ích của 5S:.....	62
<i>Thực hiện tốt 5S sẽ đóng góp cho các yếu tố PQCDSP:</i>	62
1.4. Lý do ngày càng có nhiều Doanh nghiệp tham gia ứng dụng 5S	62
1.5. Mục tiêu chính của chương trình 5S	63
1.6. yếu tố cơ bản để thực hiện thành công 5S.....	63
2. Tổ chức quản lý tinh gọn (Lean Management).....	65
2.1. Tổng quan tổ chức quản lý tinh gọn (Lean).....	65
2.2. Các nguyên tắc của Lean:.....	66
2.3. Các công cụ của Lean:	66
2.4. Mười bốn (14) nguyên lý tinh gọn.....	69
3. Quản lý theo ISO	71
3.1. ISO 9000 hình thành như thế nào?	72
3.2. ISO 9001: 2000 là gì?	73
3.3. Lợi ích của ISO 9001:2000.....	73
3.4. Nguyên tắc thực hiện ISO	74
4. Quản lý chất lượng toàn diện (TQM)	75
4.1. Khái niệm TQM.....	75
<i>II. Lập kế hoạch quản lý chất lượng trang thiết bị Y tế theo định hướng giải quyết vấn đề</i>	76
1. Thành lập nhóm làm việc	76
2. Xác định các vấn đề về quản lý trang thiết bị y tế.....	77
3. Đánh giá tình hình (CURRENT SITUATION).....	81
4. Phân tích vấn đề.....	83
5. GIẢI PHÁP	87
Tài liệu tham khảo:.....	91
BỘ CÂU HỎI/CÔNG CỤ ĐÁNH GIÁ.....	93
VIỆN KHOA HỌC QUẢN LÝ Y TẾ	93
BÀI TẬP KIỂM TRA HẾT MÔN	98
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	98
PHỤ LỤC 1.....	100
PHỤ LỤC 2.....	100

BÀI 1. TỔNG QUAN VỀ QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Mục tiêu bài học:

1. Giải thích vai trò và tầm quan trọng của trang thiết bị trong chăm sóc sức khỏe.
2. Giải thích các nội dung quản lý trang thiết bị bệnh viện
3. Trình bày được quy trình quản lý trang thiết bị y tế tại cơ sở y tế theo vòng đời thiết bị.

Lời giới thiệu

Trong những thập kỷ qua, nhiều thành tựu lớn về khoa học công nghệ như: điện tử, tin học, vi xử lý, điều khiển từ xa, và các kỹ thuật khác đã được ứng dụng vào ngành y tế để nghiên cứu và sản xuất nhiều thiết bị y tế hiện đại thể hệ mới để chẩn đoán và điều trị.

Trang thiết bị y tế là một trong 3 lĩnh vực cấu thành ngành y tế: Cán bộ Y tế, dược/thuốc và trang thiết bị Y tế hay nói cách khác là 3 loại nhân lực: Bác sỹ, Dược sỹ và kỹ sư. Ba lĩnh vực này được gắn kết với nhau thành kiềng 3 chân, nếu thiếu một trong 3 yếu tố này thì ngành y tế không hoạt động được.

Ngày nay trang thiết bị y tế đã được sử dụng rộng rãi trong các bệnh viện từ tuyến trung ương đến địa phương để thăm khám, chẩn đoán và điều trị. “Kiềng 3 chân” có sự liên kết, liên thông, phối hợp, phụ thuộc lẫn nhau nhằm chăm sóc, bảo vệ, phát triển sức khỏe nhân dân.

1. KHÁI NIỆM VỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1.1. Khái niệm về trang thiết bị y tế

Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ đã quy định:

1.1.1. 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.

1.1.2. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (In vitro diagnostic medical device) gồm thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, dụng cụ, máy, thiết bị hoặc hệ thống và các sản phẩm khác tham gia hoặc hỗ trợ quá trình thực hiện xét nghiệm được sử dụng riêng rẽ hoặc kết hợp theo chỉ định của chủ sở hữu để phục vụ cho việc kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

1.1.3. Trang thiết bị y tế đặc thù cá nhân là trang thiết bị y tế được sản xuất đặc biệt theo chỉ định của bác sỹ, có đặc điểm thiết kế riêng biệt sử dụng duy nhất cho một cá nhân cụ thể.

1.1.4. Phụ kiện là một sản phẩm được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chỉ định dùng cho mục đích cụ thể cùng với một trang thiết bị y tế cụ thể nhằm tạo điều kiện hoặc hỗ trợ thiết bị đó sử dụng đúng với mục đích dự định của nó.

1.1.5. Chủ sở hữu trang thiết bị y tế (Product owner) gồm tổ chức, cá nhân thực hiện việc:

- a) Cung cấp trang thiết bị y tế bằng tên riêng của mình hoặc bằng bất kỳ nhãn hiệu, thiết kế, tên thương mại hoặc tên khác hoặc mã hiệu khác thuộc sở hữu hay kiểm soát của cá nhân, tổ chức đó;
- b) Chịu trách nhiệm về việc thiết kế, sản xuất, lắp ráp, xử lý, nhãn mác, bao bì hoặc sửa chữa trang thiết bị y tế hoặc xác định mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế đó.

2. QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ .

Quản lý trang thiết bị y tế được định nghĩa là các hoạt động mang tính hệ thống và có ghi chép đầy đủ để đảm bảo các thiết bị y tế được vận hành tốt, an toàn, hiệu quả, đầy đủ và phù hợp tại cơ sở y tế tất cả các bước của chu trình hay vòng đời trang thiết bị bao gồm:

- Quản lý đầu tư TTBYT
- Quản lý thực trạng TTBYT
- Quản lý sử dụng thiết bị Y tế
- Quản lý bảo dưỡng và sửa chữa TTBYT

Bốn nội dung này có quan hệ cơ hữu với nhau, có ảnh hưởng nhân quả lẫn nhau, cho nên nếu một trong bốn nội dung trên quản lý không tốt sẽ ảnh hưởng đến ba nội dung còn lại, gây vòng đời thiết bị rút ngắn.

Như ta đã biết, quản lý trang thiết bị Y tế là một trong những yếu tố then chốt trong quản lý chất lượng bệnh viện, liên quan đến bốn nội dung sau:

- + Quản lý nhân lực

+ Quản lý kinh tế tài chính

+ Quản lý cơ sở hạ tầng

2.1. NGUYÊN TẮC QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ *(Theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ):*

2.1.2. Bảo đảm chất lượng, an toàn và sử dụng hiệu quả trang thiết bị y tế.

2.1.2. Thông tin đầy đủ, chính xác, kịp thời về đặc tính kỹ thuật, công dụng của trang thiết bị y tế và các yếu tố nguy cơ có thể xảy ra đối với người sử dụng.

2.1.3. .Bảo đảm truy xuất nguồn gốc của trang thiết bị y tế.

2.1.4. Quản lý trang thiết bị y tế phải dựa trên phân loại về mức độ rủi ro và tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành, thừa nhận hoặc tiêu chuẩn do tổ chức, cá nhân công bố áp dụng theo quy định của pháp luật.

2.1.5. Trang thiết bị y tế là phương tiện đo, thiết bị bức xạ phải được quản lý theo quy định của pháp luật về đo lường, pháp luật về năng lượng nguyên tử và quy định tại Nghị định này.

2.1.6. Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế được quản lý theo quy định của Nghị định này. Hóa chất, chế phẩm có mục đích khử khuẩn trang thiết bị y tế nhưng ngoài ra còn có mục đích sử dụng khác được quản lý theo quy định của pháp luật về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

2.1.7. Trang thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất phải được quản lý xuất nhập khẩu theo quy định của pháp luật về phòng, chống ma túy và quản lý theo quy định tại Nghị định này.

2.1.8. Không áp dụng các quy định về phân loại, cấp số lưu hành, công bố đủ điều kiện mua bán của Nghị định này đối với:

a) Phần mềm (software) sử dụng cho trang thiết bị y tế;

b) Trang thiết bị y tế được mua bán như hàng hóa thông thường nhập khẩu theo hình thức quà tặng, quà biếu cho cá nhân hoặc tổ chức không phải là cơ sở y tế.

2.2. YÊU CẦU QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Trang thiết bị y tế đóng vai trò quan trọng đối với chất lượng và hiệu quả dịch vụ y tế với điều kiện là: cả quy trình y tế và trang thiết bị được sử dụng đều an toàn với bệnh nhân và người sử dụng các trang thiết bị y tế đó có thể sử dụng hiệu quả dựa trên kiến thức và kinh nghiệm phù hợp.

Phần sau đây giải thích rõ hơn các mối liên hệ chặt chẽ giữa chất lượng chăm sóc y tế theo 6 yếu tố của Viện Y tế quốc gia (Mỹ) và trang thiết bị y tế.

2.2.1. Cung cấp dịch vụ hiệu quả:

Trang thiết bị y tế phù hợp: Trang thiết bị y tế được đầu tư phù hợp với danh sách các trang thiết bị y tế thiết yếu đối với dịch vụ y tế theo từng mức độ chăm sóc. Trang thiết bị y tế tuân theo tiêu chuẩn dịch vụ y tế hiện hành, cập nhật và được sử dụng phù hợp. Để đạt được điều này, việc lên kế hoạch mua sắm các trang thiết bị thay thế và mua mới bao gồm đánh giá nhu cầu và phân bổ kinh phí.

Tính sẵn có của vật tư tiêu hao phù hợp: Nếu không vật tư y tế tiêu hao phù hợp, trang thiết bị y tế cũng không thể vận hành được. Do đó, cần có kế hoạch mua sắm để đảm bảo mua sắm đầy đủ các vật tư y tế này trong suốt vòng đời của trang thiết bị.

2.2.2. Hiệu quả đầu tư:

Mua sắm các trang thiết bị y tế hiệu quả chi phí: Chi phí trong suốt vòng đời của trang thiết bị y tế là tổng của chi phí mua sắm và chi phí vận hành định kỳ. Việc mua sắm chỉ có thể được coi là hiệu quả nếu các nguyên tắc đấu thầu cạnh tranh được áp dụng. Trong khi đó, các trang thiết bị được tài trợ, quyền góp sẽ không có hiệu quả cao nếu không có vật tư tiêu hao phù hợp và các hợp đồng dịch vụ đi kèm không có lợi.

Vận hành trang thiết bị y tế chi phí hiệu quả: Chi phí trong suốt vòng đời của trang thiết bị y tế là tổng của chi phí mua sắm và chi phí vận hành định kỳ. Việc vận hành trang thiết bị sẽ chỉ hiệu quả nếu các vật tư tiêu hao có giá cả hợp lý và tốc độ tiêu dung vừa phải.

Dịch vụ có chi phí định kỳ rẻ (về bảo dưỡng/ bảo trì/ hợp đồng dịch vụ): Dịch vụ sẽ chỉ có hiệu suất cao nếu bảo dưỡng hiệu quả, ít phải sửa chữa, giá thành sửa chữa hợp lý và ít tiêu thụ các bộ phận thay thế giá hợp lý. Sự khác biệt về hiệu quả về chi phí giữa các dịch vụ của bản thân cơ sở y tế và của các đơn vị cung cấp bên ngoài dựa trên loại trang thiết bị.

2.2.3. Sự an toàn:

Trang thiết bị y tế không gây hại cho bệnh nhân (do các lỗi kỹ thuật hay sai sót của người sử dụng): Trang thiết bị y tế có thể gây hại cho bệnh nhân nếu được sử dụng không đúng mục đích hoặc không được vận hành đúng theo hướng dẫn sử dụng. Hơn nữa, bệnh nhân còn có thể bị hại bởi các thiếu sót kỹ thuật nếu không được phát hiện và sửa chữa kịp thời trong các đợt bảo dưỡng/bảo trì.

Trang thiết bị y tế không gây hại cho người vận hành (do các lỗi kỹ thuật hay sai sót của người sử dụng): Trang thiết bị y tế có thể gây hại cho người vận hành nếu được sử dụng không đúng mục đích hoặc không được vận hành đúng theo hướng dẫn sử dụng. Hơn nữa, người vận hành còn có thể bị hại bởi các thiếu sót kỹ thuật nếu không được phát hiện và sửa chữa kịp thời trong các đợt bảo dưỡng/bảo trì.

2.2.4. Lấy bệnh nhân làm trung tâm:

Trang thiết bị y tế được sử dụng theo nhu cầu của bệnh nhân: Trang thiết bị y tế chỉ được sử dụng để đem lại lợi ích cho bệnh nhân nếu có các kết quả lâm sàng rõ ràng.

Trang thiết bị y tế được sử dụng theo cách thức lâm sàng tốt nhất đã được chứng minh: Trang thiết bị y tế phải được sử dụng để đem lại lợi ích cho bệnh nhân theo các quy trình đã được chứng minh là hiệu quả cho tình trạng bệnh lý đó.

Trang thiết bị y tế được sử dụng phù hợp: Trang thiết bị y tế phải được sử dụng theo đúng các chỉ dẫn kỹ thuật của nhà sản xuất nhằm giảm thời gian và mức độ đau đớn/khó chịu cho bệnh nhân trong khâu chẩn đoán và điều trị.

2.2.5. Đúng thời điểm:

Trang thiết bị y tế sẵn có: Trang thiết bị y tế phù hợp có sẵn với số lượng cần có để phục vụ số bệnh nhân cần một loại chẩn đoán hoặc chữa trị nhất định, do đó cần có kế hoạch mua sắm và ưu tiên nguồn lực.

Trang thiết bị y tế có thể được sử dụng ngay khi cần: Trang thiết bị y tế cần không có các lỗi kỹ thuật hoặc nếu cần sửa chữa thì thời gian sửa chữa phải ngắn nhất có thể để có thể nhanh chóng phục vụ người bệnh. Việc thiếu các cơ sở hạ tầng hiệu quả như nguồn điện cũng có thể cản trở việc sử dụng các trang thiết bị y tế. Do vậy, cần có một hệ thống bảo dưỡng/bảo trì hiệu quả.

Vật tư tiêu hao cho trang thiết bị y tế sẵn có: Nếu không có vật tư tiêu hao đúng chủng loại và số lượng cần thiết, trang thiết bị y tế không thể vận hành. Do đó, cần có kế hoạch mua sắm vật tư tiêu hao sau khi đánh giá nhu cầu và phân bổ ngân sách.

2.2.6. Đảm bảo công bằng:

Tính sẵn có của trang thiết bị y tế: Trang thiết bị y tế và công tác chẩn đoán, điều trị phải dễ dàng tiếp cận với bệnh nhân thuộc tất cả các giới tính, dân tộc, nơi sinh sống và địa vị xã hội.

Có thể thấy rằng bản thân trang thiết bị y tế không có tác động trực tiếp tới chất lượng chăm sóc. Yếu tố cốt lõi là cách trang thiết bị được kết hợp và vận hành trong quá trình cung cấp dịch vụ y tế và được chủ động quản lý trong suốt vòng đời của trang thiết bị. Mục tiêu chất lượng chăm sóc chỉ có thể đạt được nếu trang thiết bị y tế được quản lý ở cả cấp độ chính sách và tại các cơ sở y tế.

3. THỰC TRẠNG VÀ XU HƯỚNG QUẢN LÝ TTBYT CỦA VIỆT NAM VÀ THẾ GIỚI

3.1. Quản lý nhà nước về TTBYT

3.1. 1. Chức năng nhiệm vụ của Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Bộ Y tế

Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế là vụ chuyên ngành thuộc Bộ Y tế (BYT), có chức năng tham mưu giúp Bộ trưởng Bộ Y tế quản lý nhà nước về lĩnh vực TTBYT bao gồm thiết bị, dụng cụ, hoá chất, sinh phẩm chẩn đoán invitro, vật tư tiêu hao y tế và đầu tư xây dựng công trình y tế.

Một trong những nhiệm vụ quan trọng đó là: “ Chủ trì xây dựng, trình Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc cấp có thẩm quyền, hoặc ban hành các tiêu chuẩn quốc gia, các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, quy trình chuyên môn kỹ thuật về trang thiết bị Y tế” nhằm có sự thống nhất toàn ngành về chất lượng TTBYT.(Chi tiết nhiệm vụ và quyền hạn của Vụ, xem Quyết định 1188/QĐ-BYT quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Vụ TTB và Công trình y tế thuộc Bộ Y tế).

3.1. 2. Chức năng nhiệm vụ của Hội đồng tư vấn kỹ thuật thiết bị y tế (Vụ TTB và Công trình Y tế là đơn vị thường trực):

- Xây dựng định hướng đầu tư TTBYT cho các tuyến khám chữa bệnh, các trung tâm, cơ sở y tế và các chuyên khoa y tế
- Đề xuất, dự báo những phương pháp và công nghệ TTBYT tiên tiến được ứng dụng tại Việt Nam
- Tư vấn cho lãnh đạo BYT trong việc chỉ đạo định hướng nghiên cứu chế tạo và sản xuất trang thiết bị y tế
- Thẩm định về công nghệ, cấu hình, kỹ thuật, danh mục đầu tư trang thiết bị y tế lớn, lần đầu được sử dụng tại Việt Nam

3.1. 3. Quyền hạn của các cơ sở y tế trong quản lý TTBYT

- **Cơ sở y tế có các quyền sau:**
 - + Yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành thực hiện việc bảo dưỡng định kỳ, sửa chữa trong thời hạn bảo hành;
 - + Yêu cầu bên bán cung cấp tài liệu kỹ thuật của trang thiết bị y tế;
 - + Tiếp nhận các trang thiết bị y tế phục vụ mục đích nghiên cứu khoa học và hướng dẫn sử dụng, sửa chữa trang thiết bị y tế.
- **Cơ sở y tế có trách nhiệm:**
 - + Sử dụng, vận hành trang thiết bị y tế theo đúng hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;
 - + Định kỳ bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc quy định của pháp luật;
 - + Tham gia thử nghiệm, đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế;
 - + Báo cáo về các trường hợp trang thiết bị y tế có lỗi và các thông tin khác theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.
- **Theo dõi báo cáo, số liệu TTBYT**

Những tiêu chí phải đảm bảo để thực hiện công đoạn này :

- + Có cơ sở dữ liệu về TBYT
- + Mã nhận dạng TBYT
- + Cập nhật thông tin sửa chữa bảo dưỡng
- + Cập nhật thông tin chi phí

Các nghiên cứu đã chỉ ra sự bất cập trong quản lý thông tin về TTB hiện nay. Đó là thông tin về TTBYT không được quản lý tập trung. Lý lịch máy theo dõi sửa chữa, lưu trữ các thông tin về sửa chữa bảo dưỡng TBYT thì nằm tại các khoa. Phòng vật tư-trang thiết bị (VT-TBYT) cần có sở quản lý số đầu máy/địa điểm lắp đặt/ đơn vị quản lý. Phòng VT-TBYT cần phải xây dựng, duy trì và cập nhật một cơ sở dữ liệu về toàn bộ TTBYT trong bệnh viện. Cơ sở dữ liệu đó cần có đầy đủ các thông tin về TTBYT: tên máy, hãng sản xuất, nước sản xuất, model, số máy, giá mua, phụ kiện theo máy, ngày lắp đặt, thời hạn bảo hành, nhà cung cấp, nhà cung cấp dịch vụ kỹ thuật, thông tin về những lần sửa chữa và bảo dưỡng: chi phí sửa chữa bảo dưỡng, vật tư thay thế. Tuân thủ nghiêm túc công tác bảo dưỡng sửa chữa phải được sự ủy quyền của chủ sở hữu TBYT, để đảm bảo chất lượng.

Bảng 1: Chức năng quản lý TTB theo các cấp quản lý/sử dụng

Cấp độ	Chức năng quản lý
Bộ Y tế	Đảm bảo khung pháp lý (bao gồm cả quy định tài chính) cho hoạt động của các phòng Vật tư trang thiết bị tại các đơn vị trong hệ thống y tế Ban hành văn bản pháp luật quản lý nhập khẩu trang thiết bị y tế và quản lý công trình y tế Đảm bảo có đầy đủ vị trí công tác cho cán bộ kỹ thuật trang thiết bị y tế trong hệ thống y tế Xây dựng hệ thống văn bản chính sách cho trang thiết bị y tế (đảm bảo hài hoà với khu vực hay quốc tế) bao gồm ví dụ như: Chính sách và văn bản về mua sắm Chính sách chuẩn hoá Hỗ trợ lập kế hoạch, đánh giá, lựa chọn các trang thiết bị y tế lớn, hiện đại Đảm bảo giám sát an toàn vận hành, hiệu chuẩn kiểm chuẩn trang thiết bị y tế Phân luồng và hỗ trợ đào tạo kỹ sư trang thiết bị y tế, kỹ sư y sinh và các hệ cao đẳng nghề kỹ thuật Củng cố công tác bảo dưỡng, sửa chữa, vận hành đúng trang thiết bị y tế thông qua các văn bản quy phạm, các tiêu chuẩn,

	hướng dẫn cho các đơn vị
Sở Y tế các tỉnh	Đảm bảo công tác quy hoạch và lập kế hoạch đầu tư cho trang thiết bị y tế trong địa bàn tỉnh Cung cấp hướng dẫn thực hiện quản lý trang thiết bị y tế Đảm bảo đủ nguồn lực tài chính cho các hoạt động quản lý trang thiết bị y tế Đảm bảo sử dụng hiệu quả các nguồn lực kỹ thuật cho trang thiết bị y tế trong địa bàn tỉnh Xây dựng hệ thống quản lý trang thiết bị y tế để hỗ trợ các cơ sở y tế trong địa bàn tỉnh trong công tác quản lý Hỗ trợ trong việc điều phối hoạt động mua sắm
Bệnh viện/cơ sở y tế	Điều phối lập kế hoạch ở cấp độ đơn vị Điều phối và hỗ trợ công tác mua sắm Đảm bảo tài chính cho đầu tư và bảo dưỡng sửa chữa trang thiết bị y tế Đảm bảo cung cấp đầy đủ cơ sở hạ tầng và nguồn lực cho hoạt động bảo dưỡng sửa chữa hiệu quả Theo dõi và giám sát thực hiện đầy đủ bảo dưỡng, sửa chữa trang thiết bị y tế
CB quản lý kỹ thuật trang thiết bị y tế	Điều phối và hỗ trợ lập kế hoạch mua sắm Đảm bảo lập kế hoạch và tổ chức hoạt động bảo dưỡng, sửa chữa trang thiết bị y tế của đơn vị Duy trì hệ thống theo dõi và báo cáo tất cả các hoạt động quản lý trang thiết bị y tế của đơn vị Điều phối các hợp đồng dịch vụ bên ngoài
Nhân viên kỹ thuật trang thiết bị y tế	Thực hiện công tác bảo dưỡng dự phòng, sửa chữa phù hợp với năng lực Hợp tác với nhà cung cấp dịch vụ bên ngoài Ghi chép và lưu trữ toàn bộ thông tin về quản lý trang thiết bị y tế và hạ tầng của đơn vị
Người sử dụng	Đảm bảo sử dụng, vệ sinh trang thiết bị y tế đúng quy định Thực hiện đúng công việc bảo quản bảo dưỡng ở cấp độ người sử dụng Duy trì sổ theo dõi trang thiết bị y tế Báo hỏng tới nhân viên kỹ thuật trang thiết bị y tế Tham gia báo cáo sự cố Hỗ trợ lập kế hoạch về trang thiết bị y tế

3.1.4. Các nội dung quản lý TTBYT

- **Quản lý thực trạng:**

- + Thường xuyên cập nhật theo dõi tài sản TBYT:
- + Số đầu thiết bị?
- + Đơn vị nào, ai được giao trực tiếp quản lý?
- + Model, Hãng sản xuất? Nước sản xuất?
- + Ngày nhận, Nguồn vốn, Giá thiết bị ?
- + Chất lượng, Tần suất khai thác của thiết bị?
- + Số lưu hành thiết bị do Bộ Y tế cấp

- **Đơn vị bảo dưỡng và sửa chữa phải được phép ủy quyền của chủ sở hữu TBYT Vật tư Y tế:**

- + Yêu cầu bảo quản?
- + Hạn sử dụng?
- + Số lượng trong kho..?
- + Hướng dẫn sử dụng
- + Nhập thông tin về TTBYT vào cơ sở dữ liệu của phòng VT-TBYT
- + Bàn giao cho người sử dụng cuối cùng

Giai đoạn này đảm bảo thiết bị vận hành an toàn trước khi chuyển giao cho người sử dụng cuối cùng. Yêu cầu về tương thích với cơ sở hạ tầng, đảm bảo an toàn điện là vấn đề then chốt.

Đây là quy trình bao gồm các hoạt động cần thiết phải tiến hành trước khi mua sắm, trong quá trình mua sắm, khi chuẩn bị nhận trang thiết bị y tế, khi lắp đặt và nhận thiết bị, quản lý và theo dõi các hoạt động để có kế hoạch cải thiện trong những lần mua sắm sau.

- **Quản lý bảo dưỡng và sửa chữa hướng tới mục tiêu đảm bảo chất lượng, an toàn hiệu quả.**

Nội dung này hiện nay hiện đang và sẽ là vấn đề lớn cần có những giải pháp tối ưu mang tính khả thi cho toàn ngành nếu làm tốt sẽ tránh gây lãng phí, tăng hiệu quả đầu tư nhưng vẫn đảm bảo chất lượng và an toàn cho người và thiết bị. Phải tuân thủ chặt chẽ khi xây dựng quy trình bảo dưỡng và sửa chữa cho từng thiết bị theo quy định của khung pháp lý như:

Điều 57 Nghị định 36/2016/NĐ-CP quy định về quyền và trách nhiệm của cơ sở y tế trong việc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế:

- **Kiểm định và hiệu chuẩn TTBYT.**

Hiệu chuẩn và kiểm định thiết bị đo là hai hoạt động quản lý thiết bị đo lường nhằm xác định độ chính xác và tin cậy của thiết bị nhưng có mục đích sử dụng và đối tượng thực hiện khác nhau.

Hiệu chuẩn là hoạt động xác định, thiết lập mối quan hệ giữa giá trị đo của chuẩn đo lường, phương tiện đo với giá trị đo của đại lượng cần đo nhằm xác định sự sai khác của các giá trị đo được với chuẩn đo lường được sử dụng nhằm để quyết định xem thiết bị đo lường có độ chính xác phù hợp với yêu cầu của phép đo. Hiệu chuẩn thiết bị, về mặt pháp luật, là một hoạt động tự nguyện được các đơn vị sử dụng thiết bị đo thực hiện phục vụ cho mục đích kiểm soát nội bộ của mình. Việc hiệu chuẩn có thể được thực hiện bởi nội bộ cơ sở (nếu có đủ điều kiện kỹ thuật và năng lực nhân sự) hoặc bởi một đơn vị cung cấp dịch vụ kỹ thuật bên ngoài. Tình trạng thiết bị hiệu chuẩn, thông thường, được nhận biết thông qua Tem hiệu chuẩn và Kết quả hiệu chuẩn.

Kiểm định là hoạt động đánh giá, xác nhận đặc tính kỹ thuật đo lường của phương tiện đo theo yêu cầu kỹ thuật đo lường. Bộ trưởng bộ Khoa học và Công nghệ đã ban hành “Danh mục phương tiện đo phải kiểm định” kèm theo Quyết định số 13 /2007/QĐ-BKHCN ngày 06 tháng 07 năm 2007. Việc kiểm định chỉ được thực hiện bởi một đơn vị được chỉ định bởi cơ quan nhà nước có thẩm quyền (trong lĩnh vực Tiêu chuẩn – Đo lường – Chất lượng) trong phạm vi được chỉ định. Tình trạng kiểm định được thể hiện bằng Tem kiểm định và/hoặc Giấy chứng nhận kiểm định. Ngoài ra, cần phân biệt hoạt động kiểm định đo lường với hoạt động kiểm định các thiết bị có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn – do Bộ Công thương quản lý.

- Thay thế

Thay thế các TTBYT hỏng, lỗi thời, không còn sử dụng được là công việc bắt buộc phải thực hiện để đảm bảo duy trì các dịch vụ y tế chất lượng. Do vậy các cơ sở y tế cần phải chủ động kế hoạch tài chính cho việc này.

Những tiêu chí phải đảm bảo để thực hiện công đoạn này:

+ Xác định rõ lý do thay thế TTBYT: có thể dựa trên các yếu tố như: sự lỗi thời của công nghệ, không có vật tư thay thế, không sửa chữa được, chi phí sửa chữa lớn...

+ Lập kế hoạch thay thế cụ thể để hạn chế tối đa thời gian không có TTB phục vụ do thay thế.

3.2. Quản lý TTBYT theo vòng đời

Nhà nước, đặc biệt là Bộ Y tế hết sức quan tâm, từng bước đầu tư cho lĩnh vực không thể thiếu trong công tác khám chữa bệnh đó là lĩnh vực trang thiết bị y tế kỹ thuật BV. Trang thiết bị y tế tại các BV từ cơ sở đến Trung ương đang ngày được cải thiện và đảm bảo cho công tác khám chữa bệnh được nâng lên, góp phần không nhỏ

giúp giảm tải cho tuyến trên. Để đạt được kết quả này, cùng với yếu tố con người với những kiến thức chuyên môn, kỹ năng... thì một yếu tố khác là trang thiết bị và hạ tầng kỹ thuật y tế đóng góp một vai trò rất quan trọng. Tuy nhiên, cũng theo lãnh đạo Vụ TTB&CYT Bộ Y tế, một số cơ sở y tế hiện nay có hiện tượng chưa sử dụng hết hiệu quả các thiết bị y tế hiện đại do cán bộ chưa đủ trình độ để vận hành thiết bị, công tác duy tu bảo dưỡng chưa tốt khiến tuổi thọ của trang thiết bị y tế giảm xuống. Vì thế, hội nghị tập huấn sẽ giúp các BV, cơ sở y tế nhận thức vai trò, tầm quan trọng trong công tác quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế BV, nâng cao kinh nghiệm trong đầu tư, khai thác sử dụng, bảo dưỡng nhằm phát huy hiệu quả thiết bị, tránh những sự cố đáng tiếc, đảm bảo đáp ứng yêu cầu của khám chữa bệnh, chăm sóc sức khỏe nhân dân. Công tác quản lý TTBYT tại các cơ sở y tế (CSYT) hiện nay thường dựa trên cách tiếp cận “Quản lý vòng đời – life cycle management”. Vòng đời của trang thiết bị y tế bắt đầu từ khâu nghiên cứu chế tạo cho tới thanh lý. Tuy nhiên, quản lý trang thiết bị y tế tại cơ sở y tế bao gồm các hoạt động quản lý đầu tư và sử dụng trang thiết bị, là một phần trong toàn bộ vòng đời của trang thiết bị y tế trên thị trường, bắt đầu từ khâu lập kế hoạch và đánh giá nhu cầu TTB (Hình 1)

Quản lý theo vòng đời TTBYT có các bước sau:

Đánh giá nhu cầu :

Thực tế rất nhiều trang thiết bị mua về ở tình trạng “đắp chiếu, đắp chiếu” vì ít bệnh nhân. Đây là do khi mua theo ngẫu hứng không điều tra nhu cầu trước khi mua vi phạm nguyên tắc quản lý TTBYT. Trước khi đầu tư một thiết bị y tế cần phải đánh giá nhu cầu của bệnh viện về loại thiết bị, các tính năng tác dụng của thiết bị phù hợp với trình độ chuyên môn kỹ thuật và nhu cầu sử dụng của người bệnh (mức độ, loại bệnh thường gặp ở địa phương). Bởi vì thiết bị, nhất là loại kỹ thuật cao có giá rất đắt, nếu không sử dụng hết công dụng sẽ rất lãng phí .

Mua sắm

Lựa chọn trên cơ sở đánh giá Thiết bị

Lập kế hoạch

Tại sao phải lập kế hoạch

Theo Dr.PH Cha-oncin Sooksriwong ĐH Mahidol Thái lan: “ Phần lớn thiết bị (25%-50%) hiện có mặt ở các nước đang phát triển không thể sử dụng được mà Nguyên nhân chính là do: Thiếu kinh phí, Quản lý không đúng ” vì vậy phải lập kế hoạch mua sắm thật khả thi.

Lập kế hoạch đầu tư mua sắm phải dựa trên chiến lược phát triển ngắn hạn, dài hạn về chuyên môn của bệnh viện và nên cân nhắc kĩ:

Nhu cầu sử dụng: mua những loại thiết bị nào, số lượng bao nhiêu

Khả năng tài chính, nguồn kinh phí

Thế hệ công nghệ, cấu hình Trang thiết bị y tế.
 Điều kiện hạ tầng lắp đặt, trang bị...
 Cán bộ quản lý khai thác, sử dụng



Hình 1. Quản lý trang thiết bị theo vòng đời

Đặc biệt phải quan tâm đến hiệu quả phối hợp chuyên môn tại bệnh viện
 Cần quan tâm tới việc phân công cho ai thực hiện? Tại sao? Các bước thực hiện:
 Thu thập dữ liệu để đánh giá thiết bị định mua:
 Phân tích chi phí cho toàn bộ vòng đời của thiết bị

Số liệu về toàn bộ lịch sử sử dụng và tiêu dùng thiết bị
Nhu cầu dựng và lắp đặt thiết bị
Hồ sơ/ lý lịch của nhà sản xuất
Trình diễn tại chỗ, vận hành điều trị thử nghiệm, và thử nghiệm vận hành chuẩn
Khả năng nâng cấp công nghệ hiện có
Có các công nghệ thay thế khác
Thu hút sự tham gia của tất cả các bên có chung quyền lợi để có các thông tin, Tài liệu chứng minh tốt, minh bạch, có thể tin tưởng được
Lợi ích của việc đánh giá chọn được đúng thiết bị sẽ mua
Mọi nhu cầu của bệnh viện đều được đáp ứng
Tính năng kỹ thuật của TTBYT: Lựa chọn phù hợp trình độ và điều kiện cụ thể của các địa phương.

Mua sắm thiết bị: theo đúng luật đấu thầu và các quy định hiện hành.

Thực hiện đúng quy trình mua sắm thiết bị:

Nghiên cứu kỹ phương án mua sắm tốt nhất
Sàng lọc báo giá của các hãng cung cấp thiết bị
Đàm phán với nhà cung cấp

Các phương án Mua sắm:

Mua ngay lập tức

Thuê mua để vận hành

Phối hợp cùng khai thác. Chia sẻ thu nhập

- **Tiếp nhận**
- **Lắp đặt**
- **Đào tạo người sử dụng**
- **Chạy thử**
- **Nghiệm thu**
- **Khai thác, sử dụng**
- **Bảo hành, bảo trì**
- **Sửa chữa**

Thanh lý Thiết bị

Là bước cuối cùng, nhưng cũng là bước đầu tiên trong kế hoạch và vòng đời của thiết bị y tế. cần thực hiện theo đúng quy định hiện hành về thanh lý thiết bị

Cần xác định những thiết bị không còn khả năng phục vụ cho mục đích ban đầu nữa

Đánh giá mục đích sử dụng thứ hai và/ hoặc thứ ba trong chính bệnh viện đó

Cân nhắc nhu cầu mua MỚI so với việc SỬ DỤNG LẠI

Các phương án thải loại: Lắp đặt vào chỗ khác, Đổi, Dem bán, Dem cho....

4. Xu hướng quản lý TTBYT của Việt Nam và thế giới

4. 1. Hội nhập trong quản lý TTBYT y tế

Giới thiệu chung về Hiệp định ASEAN về trang thiết bị y tế (AMDD)

Tại sao phải Hội nhập?

Hòa hợp các quy định quản lý trang thiết bị y tế ở mỗi khu vực và trên toàn thế giới. Tạo thuận lợi cho việc tiếp cận công nghệ mới ở tất cả các khu vực trên thế giới. Đảm bảo trang thiết bị y tế cho phép lưu hành ở bất kỳ đâu trên thế giới đều có tiêu chuẩn về an toàn và chất lượng như nhau. Tạo thuận lợi cho tự do thương mại và khuyến khích đầu tư.

Hiện nay, quy định quản lý TTBYT của các nước ASEAN rất khác nhau, gây ảnh hưởng đến vấn đề công nhận và xúc tiến thương mại khu vực.

Theo lộ trình hội nhập khu vực trong lĩnh vực y tế, quy chế quản lý TTBYT và các tiêu chuẩn chất lượng phải được hài hòa chung, từ khâu cấp phép lưu hành đến khâu kiểm tra sản phẩm. MDPWG được thành lập vào năm 1/2005 – là một trong 12 nhóm công tác của ACCSQ để nghiên cứu, hiệp y và đưa ra quy trình quản lý riêng cho khu vực ASEAN (gọi là Hiệp định ASEAN về trang thiết bị y tế - ASEAN medical device directive, AMDD)

Điều khoản cơ bản:

Các nước tham gia ký kết AMDD sẽ áp dụng các Điều, khoản và Phụ lục của Hiệp định vào hệ thống pháp luật quản lý TTBYT

- Các TTBYT phải được đăng ký trước khi lưu hành
- Các đơn vị thực hiện việc đưa TTBYT ra thị trường cũng phải được kiểm soát, cấp phép

Mục tiêu:

- Thống nhất hồ sơ đăng ký, quy trình quản lý của các nước
- Thành lập hệ thống cảnh báo giữa các nước trong khu vực về sản phẩm kém chất lượng

Tiến tới công nhận đánh giá phù hợp sản phẩm giữa các nước theo khuyến khích của Tổ chức thương mại thế giới (WTO)

Đáp ứng mục tiêu hội nhập khu vực vào năm 2015



Hình 2: Quy trình quản lý trang thiết bị y tế theo hiệp định AMDD

3 nội dung chính hội nhập về quản lý TTBYT

- Quản lý theo phân loại rủi ro bao gồm 4 nhóm: nhóm A (rủi ro thấp), nhóm B (rủi ro trung bình – thấp), nhóm C (rủi ro trung bình – cao) và nhóm D (rủi ro cao)
- Quản lý chất lượng sản phẩm theo Nguyên tắc thiết yếu về an toàn và tính năng của TTBYT
- Tăng cường quản lý hậu thị trường

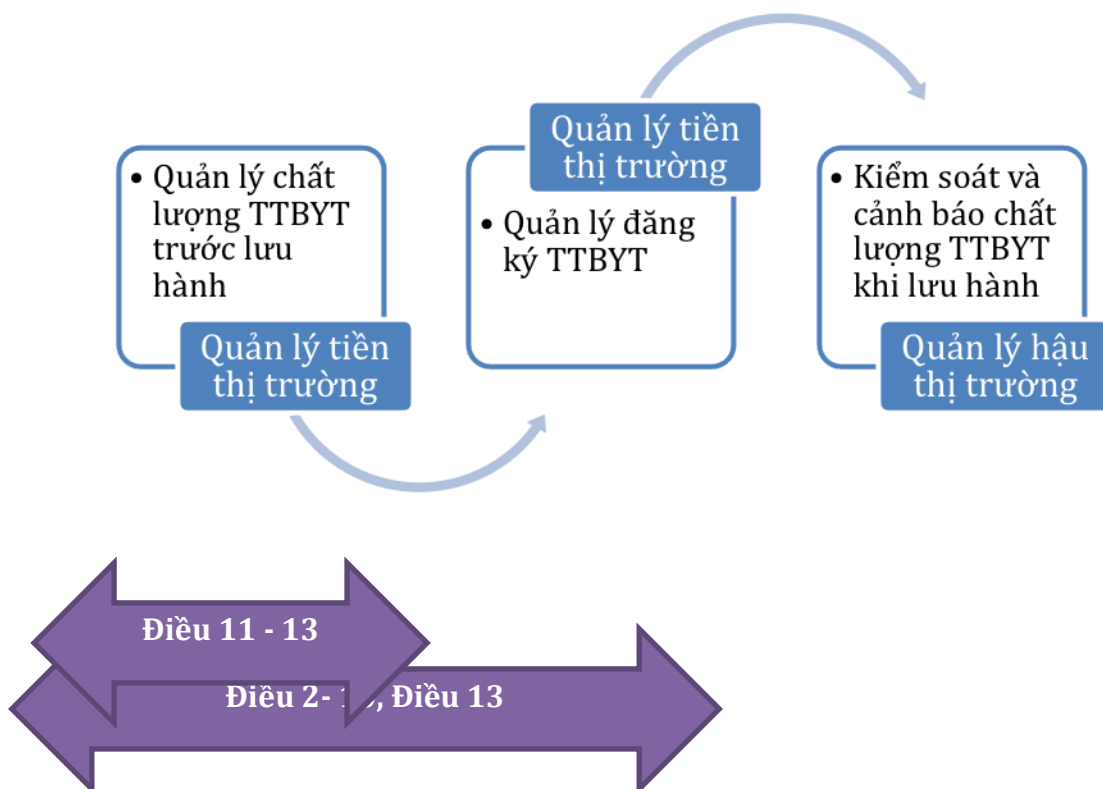
Phạm vi quản lý bao trùm theo vòng đời sản phẩm, từ bước nghiên cứu, thiết kế, hợp chuẩn cho đến đưa sản phẩm ra thị trường và thiết kế hệ thống cảnh báo hậu mãi. Quy trình quản lý khép kín đảm bảo các TTBYT được quản lý, kiểm soát chặt chẽ ở tất cả các bước.

Các nội dung của hiệp định:

AMDD bao gồm 24 Điều và 8 Phụ lục bao gồm:

Điều 17-24: Quy định cụ thể các nội dung liên quan đến các trường hợp đặc biệt, điều khoản thi thành và điều khoản chỉnh, sửa và bổ sung, giải quyết các tranh chấp, bảo lưu ý kiến, Phụ lục và điều khoản lưu trữ của Hiệp định.

Ngoài các điều khoản thi hành và quy định trách nhiệm các bên, AMDD bao gồm nội dung quản lý tiền thị trường và quản lý hậu thị trường, đảm bảo chất lượng sản phẩm trong suốt vòng đời sản phẩm



Hình 3: Các điều khoản quy định của AMDD

4.2. 6 Nguyên tắc chung:

- ✓ Khi sử dụng đúng hướng dẫn của nhà sản xuất phải đảm bảo an toàn. Rủi ro phát sinh từ máy phải ở mức chấp nhận/kiểm soát được
- ✓ Thiết kế sản phẩm phải đảm bảo độ an toàn ở mức cho phép
- ✓ Hoạt động theo đúng thiết kế, định hướng của nhà sản xuất, phù hợp với nguyên tắc điều trị y học
- ✓ Đảm bảo chất lượng hoạt động theo vòng đời sản phẩm nhà sản xuất đã quy định (trong trường hợp tuân theo hướng dẫn bảo dưỡng, bảo trì của nhà sản xuất)
- ✓ Không phát sinh rủi ro trong quá trình vận chuyển hoặc lưu trữ nếu tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất
- ✓ Lợi ích khi sử dụng sản phẩm cao hơn nhiều so với các tác dụng phụ sản phẩm mang lại

Nguyên tắc bổ sung về thiết kế, sản xuất:

TTBYT phải có các tài liệu lâm sàng cần thiết để chứng minh tính an toàn và độ ổn định trong trường hợp cần thiết.

TTBYT phải chứng minh có thiết kế phù hợp và đảm bảo an toàn bao gồm: không rò rỉ, tương tác với hóa chất, dược chất khi sử dụng kèm, tương tác vật liệu...

- Đảm bảo các yếu tố vô trùng và quy trình tiệt khuẩn
- Thiết kế đảm bảo an toàn trong môi trường sử dụng

- Đảm bảo độ chính xác của thiết bị đo, thiết bị chẩn đoán
- An toàn bức xạ
- An toàn khi kết nối với TTBYT chủ động (có điện hoặc dạng năng lượng khác)
- An toàn cơ
- An toàn năng lượng (điện, quang, từ trường...) hoặc hóa chất
- Điều kiện an toàn cho thiết bị cấy ghép chủ động

Đảm bảo an toàn cho các TTBYT do người không chuyên sử dụng (thiết bị đo glucose cầm tay, máy đo huyết áp, que thử thai...)

- Thông tin sử dụng của nhà sản xuất (bao gồm nhãn, HDSD)
- Thử nghiệm lâm sàng và đạo đức thử nghiệm lâm sàng (tuân thủ tuyên bố Helsinki...)

Ngày 21 tháng 11 năm 2014, Hiệp định đã được các nước trong đó có Việt Nam ký tại Băng cốc, Thái lan trên một bản gốc duy nhất bằng tiếng anh. Theo đó, các nước điều chỉnh các quy định về pháp luật phù hợp với AMDD, tạo điều kiện cho việc thống nhất quy trình quản lý trong khu vực và hướng tới công nhận đăng ký của các quốc gia.

4.3. Quy định mới về quản lý trang thiết bị y tế

Nghị định 169 đã hoàn thiện hành lang pháp lý cho việc quản lý TTBYT, giải quyết kịp thời các tồn tại, bất cập, không làm khó doanh nghiệp cũng như xác định rõ trách nhiệm của các bên liên quan như đơn vị sản xuất, cung ứng TTBYT, các cơ sở y tế cũng như cơ quan quản lý.

Đặc biệt, Nghị định mới này đã thực hiện sửa đổi những phát sinh, bất cập, sự chòng chéo giữa các lĩnh vực, các bộ, ngành, gây khó khăn cho công tác quản lý được quy định tại Nghị định 36 sau một thời gian thực hiện.

Nghị định 169 sẽ khiến lĩnh vực TTBYT có cơ hội phát triển và hội nhập, đồng thời xác lập môi trường kinh doanh, lưu thông, sử dụng TTBYT lành mạnh, có chất lượng, an toàn, hiệu quả, minh bạch. Cụ thể, theo Nghị định 169, đối với TTBYT thuộc loại A đã có phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng do Sở Y tế cấp được nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng, không cần văn bản xác nhận của Bộ Y tế khi thực hiện thủ tục thông quan. Đối với TTBYT thuộc loại B, C, D được tiếp tục nhập khẩu đến hết ngày 31/12/2019 theo nhu cầu, không hạn chế số lượng mà không cần văn bản xác nhận là của Bộ Y tế khi thực hiện thủ tục thông quan.

- **Nghị định gồm 11 chương, 69 điều và 11 phụ lục, quy định:** phân loại TTBYT; sản xuất, lưu hành, mua bán, cung cấp dịch vụ TTBYT; thông tin, nhãn và quản lý, sử dụng TTBYT tại các cơ sở y tế.

- **Đây là văn bản pháp luật cao nhất trong lĩnh vực TTBYT**, lần đầu tiên được xây dựng, ban hành kế thừa một số nội dung của Chính sách quốc gia về TTBYT, Pháp lệnh hành nghề Y, Dược tư nhân và theo xu hướng hội nhập quốc tế và khu vực nhằm đáp ứng yêu cầu quản lý TTBYT của nước ta hiện nay và trong giai đoạn tới.

Các nội dung quy định tại Nghị định cơ bản cũng đã **chuyển tải các quy định của Hiệp định ASEAN về TTBYT (AMDD)** đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt và chính thức có hiệu lực tại Việt Nam.

Nghị định 169 còn sửa đổi một số nội dung quan trọng liên quan đến TTBYT có chứa chất ma túy và tiền chất; phân loại TTBYT. Bên cạnh đó, bổ sung quy định trường hợp cấp nhanh số đăng ký **số lưu hành**; sửa đổi, bổ sung quy định yêu cầu về hồ sơ quản lý TTBYT sau bán hàng và xử lý đối với TTBYT có lỗi lưu hành trên thị trường.

Một vấn đề quan trọng được các doanh nghiệp quan tâm tại Hội nghị, đó là quy định phân loại trang thiết bị y tế loại A,B,C,D. Đại diện các doanh nghiệp cho rằng, cơ quan quản lý cần phải đưa ra tiêu chuẩn chung hoặc một đơn vị chịu trách nhiệm về việc phân loại trang thiết bị y tế nhập khẩu để các doanh nghiệp hướng đến.

Việt Nam chưa có tiêu chuẩn quốc gia về trang thiết bị y tế, tuy nhiên chúng ta đang thực hiện phân loại trang thiết bị y tế nhập khẩu theo 19 nguyên tắc của ASEAN đã phân định. Đặc biệt, thời gian tới, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế sẽ công khai các kết quả phân loại trang thiết bị y tế của các doanh nghiệp trên website của Vụ và Bộ Y tế để các doanh nghiệp nắm được của doanh nghiệp mình và đối tác. Từ đó có sự so sánh về sự phân loại. Tổ chức, cá nhân kinh doanh TTBYT phải chịu trách nhiệm về an toàn, chất lượng đối với TTBYT do mình kinh doanh.

Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:

- a. Thực hiện việc công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành TTBYT theo quy định của Nghị định này;
- b. Thành lập, duy trì cơ sở bảo hành TTBYT hoặc ký hợp đồng với cơ sở bảo hành TTBYT;
- c. Lập, duy trì hồ sơ theo dõi TTBYT và thực hiện truy xuất nguồn gốc TTBYT theo quy định tại Nghị định này;

Thông tin đầy đủ, chính xác về sản phẩm trên nhãn, trong tài liệu kèm theo TTBYT theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa và quy định tại Nghị định này. Những quy định mới về lĩnh vực TTBYT có cơ hội phát triển và hội nhập, đồng thời xác lập môi trường kinh doanh, lưu thông, sử dụng TTBYT an toàn, hiệu quả, minh bạch

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Nguyễn Minh Tuấn (2019). Tổng quan về hội nhập quản lý trang thiết bị y tế. Bộ Y tế, 2019.
2. Chính phủ, Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế.
2. Chính phủ, Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 về Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế.
3. Quyết định 1188/QĐ-BYT ngày 04/8/2014 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Vụ TTB và Công trình y tế thuộc Bộ Y tế
4. Nghị định 169/2018/NĐ-CP
5. JHA, SM (2001), *Hospital Management*
6. Andreas Lenel, Caroline Temple-Bird, Willi Kawohi, Manjit Kaur. How to manage series for healthcare technology - 2011
7. Adriana Velazquez-Berumen: Coordinator Medical Devices – WHO. Healthcare technology diffusion: case medical devices. Presentation in Geneva 24th Jan 2012.
9. Kwankam, Y, et al, 2001, 'Health care technology policy framework', WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series 24: Health care technology management, No. 1
10. Nghị định số 46/2015/NĐ-CP ngày 12/05/2015 của Chính phủ: Về quản lý chất lượng và bảo trì công trình xây dựng.
11. ASEAN Medical Device Directive - Hiệp định có hiệu lực từ ngày 1/1/2015 và sẽ có hiệu lực giữa các nước Thành viên ASEAN đã phê chuẩn Hiệp định

Bài 2: PHÂN LOẠI VÀ NỘI DUNG CÁC QUY ĐỊNH CHÍNH VỀ QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ.

MỤC TIÊU:

Sau khi học xong bài này học viên có khả năng:

- 1. Giải thích được nguyên tắc và phân loại trang thiết bị y tế*
- 3. Trình bày được các nội dung cập nhật các quy định mới về quản lý trang thiết bị y tế.*

NỘI DUNG:

I. PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ.

1.1. Các thuật ngữ

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.

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (In vitro diagnostic medical device) gồm thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, dụng cụ, máy, thiết bị hoặc hệ thống và các sản phẩm khác tham gia hoặc hỗ trợ quá trình thực hiện xét nghiệm được sử dụng riêng rẽ hoặc kết hợp theo chỉ định của chủ sở hữu để phục vụ cho việc kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

Trang thiết bị y tế đặc thù cá nhân là trang thiết bị y tế được sản xuất đặc biệt theo chỉ định của bác sỹ, có đặc điểm thiết kế riêng biệt sử dụng duy nhất cho một cá nhân cụ thể.

Phụ kiện là một sản phẩm được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chỉ định dùng cho mục đích cụ thể cùng với một trang thiết bị y tế cụ thể nhằm tạo điều kiện hoặc hỗ trợ thiết bị đó sử dụng đúng với mục đích dự định của nó.

Chủ sở hữu trang thiết bị y tế (Product owner) gồm tổ chức, cá nhân thực hiện việc:

- a) Cung cấp trang thiết bị y tế bằng tên riêng của mình hoặc bằng bất kỳ nhãn hiệu, thiết kế, tên thương mại hoặc tên khác hoặc mã hiệu khác thuộc sở hữu hay kiểm soát của cá nhân, tổ chức đó;
- b) Chịu trách nhiệm về việc thiết kế, sản xuất, lắp ráp, xử lý, nhãn mác, bao bì hoặc sửa chữa trang thiết bị y tế hoặc xác định mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế đó.

1.2. Nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế Theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ.

- Việc phân loại trang thiết bị y tế phải dựa trên cơ sở quy tắc phân loại về mức độ rủi ro.
- Trang thiết bị y tế chỉ có một mục đích sử dụng nhưng mục đích sử dụng đó có thể được phân loại vào hai hoặc nhiều mức độ rủi ro khác nhau thì áp dụng việc phân loại theo mức độ rủi ro cao nhất.
- Trang thiết bị y tế có nhiều mục đích sử dụng và mỗi mục đích sử dụng có mức độ rủi ro khác nhau thì áp dụng việc phân loại theo mức độ rủi ro cao nhất.
- Trong trường hợp trang thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với một trang thiết bị y tế khác thì mỗi trang thiết bị y tế phải được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt.
- Trường hợp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là thiết bị, hệ thống thiết bị có tham gia vào quá trình xét nghiệm và các thuốc thử, chất chứng, chất chuẩn, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt nhưng kết quả phân loại phải căn cứ vào mức độ rủi ro cao nhất của mục đích sử dụng cuối cùng của tổng thể trang thiết bị y tế kết hợp đó. Các trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là các sản phẩm khác tham gia hoặc hỗ trợ quá trình thực hiện xét nghiệm được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt.
- Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế bảo đảm phù hợp với các điều ước quốc tế về phân loại trang thiết bị y tế của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á mà Việt Nam là thành viên.
- Việc phân loại trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cơ sở phân loại là cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành.

1.3. Phân loại trang thiết bị y tế (Theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ):

Trang thiết bị y tế được phân làm 4 loại dựa trên mức độ rủi ro tiềm ẩn liên quan đến thiết kế kỹ thuật và sản xuất các trang thiết bị y tế đó:

- Trang thiết bị y tế thuộc loại A là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro thấp.
- Trang thiết bị y tế thuộc loại B là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình thấp.
- Trang thiết bị y tế thuộc loại C là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình cao.
- Trang thiết bị y tế thuộc loại D là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao.

II. NỘI DUNG QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

2.1. Nguyên tắc quản lý, sử dụng trang thiết bị Y tế (Theo Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ):

- Bảo đảm chất lượng, an toàn và sử dụng hiệu quả trang thiết bị y tế.
- Thông tin đầy đủ, chính xác, kịp thời về đặc tính kỹ thuật, công dụng của trang thiết bị y tế và các yếu tố nguy cơ có thể xảy ra đối với người sử dụng.
- Bảo đảm truy xuất nguồn gốc của trang thiết bị y tế.
- Quản lý trang thiết bị y tế phải dựa trên phân loại về mức độ rủi ro và tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành, thừa nhận hoặc tiêu chuẩn do tổ chức, cá nhân công bố áp dụng theo quy định của pháp luật.
- Trang thiết bị y tế là phương tiện đo, thiết bị bức xạ phải được quản lý theo quy định của pháp luật về đo lường, pháp luật về năng lượng nguyên tử và quy định tại Nghị định này.
- Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế được quản lý theo quy định của Nghị định này. Hóa chất, chế phẩm có mục đích khử khuẩn trang thiết bị y tế nhưng ngoài ra còn có mục đích sử dụng khác được quản lý theo quy định của pháp luật về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
- Trang thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất phải được quản lý xuất nhập khẩu theo quy định của pháp luật về phòng, chống ma túy và quản lý theo quy định tại Nghị định này.

Không áp dụng các quy định về phân loại, cấp số lưu hành, công bố đủ điều kiện mua bán của Nghị định này đối với:

- a) Phần mềm (software) sử dụng cho trang thiết bị y tế;
- b) Trang thiết bị y tế được mua bán như hàng hóa thông thường nhập khẩu theo hình thức quà tặng, quà biếu cho cá nhân hoặc tổ chức không phải là cơ sở y tế.

2.2. Lưu hành TTBYT

Số lưu hành của trang thiết bị y tế (Điều 21).

1. Số lưu hành của trang thiết bị y tế là:
 - a) Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B;
 - b) Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.
2. Chủ sở hữu số lưu hành là tổ chức công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc tổ chức được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.
3. Hiệu lực của số lưu hành: số lưu hành của trang thiết bị y tế có giá trị không thời hạn, trừ trường hợp số lưu hành trang thiết bị y tế được cấp theo quy định về cấp khẩn cấp số lưu hành trang thiết bị y tế phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa. Căn cứ hồ sơ thực tế của trang thiết bị y tế đề nghị cấp số lưu hành khẩn cấp, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định thời hạn cụ thể của số lưu hành.

Điều kiện lưu hành đối với trang thiết bị y tế (Điều 22).

1. Trang thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các điều kiện sau:

- a) Đã có số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định này, trừ các trường hợp quy định tại khoản 8 Điều 3 và Điều 24 Nghị định này;
- b) Có nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa;
- c) Có hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt;
- d) Có thông tin về cơ sở bảo hành, điều kiện và thời gian bảo hành, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

2. Trường hợp thông tin theo quy định tại các điểm c và d khoản 1 Điều này không kèm theo trang thiết bị y tế thì phải cung cấp dưới hình thức thông tin điện tử và phải thể hiện rõ hướng dẫn tra cứu thông tin trên nhãn trang thiết bị y tế.

Điều kiện để công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế (Điều 23).

1. Điều kiện để công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế:

- a) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất đã công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước;
- b) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất đã được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 và được lưu hành tại bất kỳ quốc gia nào trên thế giới đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu;
- c) Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc tiêu chuẩn mà nhà sản xuất công bố áp dụng.

2. Không cho phép thực hiện lại thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp sau:

- a) Trang thiết bị y tế thuộc trường hợp theo quy định tại khoản 1 Điều 37 Nghị định này;
- b) Trang thiết bị y tế bị thu hồi thuộc trường hợp theo quy định tại các khoản 1 và 3 Điều 38 Nghị định này.

3. Không tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trong thời hạn 12 tháng, kể từ ngày có quyết định thu hồi số lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Nghị định này.

Các trường hợp được miễn công bố tiêu chuẩn áp dụng và miễn đăng ký lưu hành (Điều 24).

- 1. Trang thiết bị y tế chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu, thử nghiệm, kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng, đào tạo hướng dẫn sử dụng, sửa chữa trang thiết bị y tế.
- 2. Trang thiết bị y tế nhập khẩu vào Việt Nam với mục đích viện trợ hoặc khám, chữa bệnh nhân đạo hoặc để phục vụ hoạt động hội chợ, triển lãm, trưng bày, giới thiệu sản phẩm hoặc để sử dụng cho mục đích là quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế hoặc chữa bệnh cá nhân, đặc thù cá nhân hoặc theo nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế.

3. Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa mà trên thị trường chưa có sẵn các trang thiết bị y tế khác có khả năng thay thế.

4. Trang thiết bị y tế sản xuất tại Việt Nam chỉ với mục đích xuất khẩu hoặc tham gia trưng bày, hội chợ, triển lãm ở nước ngoài.

Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (Điều 25).

1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế bao gồm:

a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm.

Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A,B.

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng (Điều 26).

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B bao gồm:

1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B.

2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

3. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định này.

4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

5. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

6. Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố.

Riêng đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố.

7. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.

8. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.

9. Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

Yêu cầu đối với hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng (Điều 27).

1. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng làm thành 01 bộ.

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng:

a) Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

Trường hợp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

– Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

– Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

c) Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

Trường hợp Bản tiêu chuẩn không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

d) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng, kèm theo bản gốc bằng

tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. Trường hợp tài liệu hướng dẫn sử dụng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

đ) Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.

e) Đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

g) Đối với bản kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực.

Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng (Điều 28).

1. Trước khi đưa trang thiết bị y tế thuộc loại A, B lưu thông trên thị trường, cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt trụ sở kinh doanh.

2. Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế đăng tải Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, trừ tài liệu quy định tại khoản 5 Điều 26 Nghị định này.

3. Trường hợp thay đổi chủ sở hữu trang thiết bị y tế, loại trang thiết bị y tế, chủng loại, mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng; bổ sung cơ sở sản xuất, mã sản phẩm chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thực hiện lại việc công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định của Nghị định này.

4. Trong quá trình lưu hành trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số công bố tiêu chuẩn áp dụng có trách nhiệm lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau:

a) Thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế;

b) Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành hoặc tên gọi của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

c) Thay đổi một trong các thông tin về tên gọi, địa chỉ của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế;

d) Thay đổi quy cách đóng gói;

đ) Thay đổi cơ sở bảo hành;

e) Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng. Các trang thiết bị y tế được sản xuất trước ngày chủ sở hữu số công bố tiêu chuẩn áp dụng thông báo thay đổi nhãn thì được lưu hành với thông tin đã công bố tại thời điểm sản xuất;

g) Giảm cơ sở sản xuất, chủng loại, mã sản phẩm.

Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại C,D.

Các hình thức đăng ký lưu hành (Điều 29).

1. Cấp mới số lưu hành áp dụng đối với trang thiết bị y tế trong các trường hợp sau đây:

a) Trang thiết bị y tế lần đầu đề nghị cấp số lưu hành.

b) Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng có một trong các thay đổi sau:

– Chủ sở hữu trang thiết bị y tế; loại trang thiết bị y tế; chủng loại, mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng; tiêu chuẩn chất lượng; bổ sung cơ sở sản xuất, mã sản phẩm; nguyên liệu sản xuất ảnh hưởng đến chức năng đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro và trang thiết bị y tế dùng một lần; nồng độ, hàm lượng, thành phần của nguyên liệu là được chất kết hợp trong một trang thiết bị y tế với vai trò hỗ trợ mục đích điều trị;

– Không thuộc các trường hợp quy định tại khoản 7 Điều 32 Nghị định này.

2. Cấp nhanh số lưu hành mới đối với trang thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã được một trong các tổ chức hoặc nước sau cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) (sau đây viết tắt là giấy lưu hành): Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) – Mỹ; Cục Quản lý hàng hóa trị liệu (TGA) – Úc; Cơ quan quản lý y tế Canada (Health Canada); Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế (PMDA) – Nhật Bản, các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ; Cục Quản lý sản phẩm y tế quốc gia cấp trung ương (National Medical Products Administration – NMPA) – Trung Quốc; Bộ An toàn thực phẩm và dược phẩm (Ministry of Food & Drug Safety – MFDS) – Hàn Quốc hoặc thuộc danh sách các tổ chức cấp giấy lưu hành được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam công nhận (sau đây viết tắt là nước tham chiếu);

b) Đã được cấp Giấy phép nhập khẩu hoặc số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo hình thức thương mại tại Việt Nam, trừ các trường hợp đã bị thu hồi trước ngày Nghị định này có hiệu lực;

3. Cấp khẩn cấp số lưu hành mới đối với trang thiết bị y tế phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa trong trường hợp cấp bách thuộc Danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã được một trong các nước tham chiếu cho phép lưu hành hoặc sử dụng khẩn cấp;

b) Thuộc danh mục sản phẩm được sử dụng khẩn cấp do Tổ chức Y tế thế giới (WHO) công bố;

c) Thuộc danh mục các sản phẩm phổ biến do Ủy ban an ninh y tế của Châu Âu (Health Security Committee – EUHSC) công bố;

- d) Đã được cấp số lưu hành hoặc cấp giấy phép nhập khẩu theo hình thức thương mại tại Việt Nam, trừ các trường hợp đã bị thu hồi trước ngày Nghị định này có hiệu lực;
- đ) Được sản xuất trong nước theo hình thức chuyển giao công nghệ đối với trang thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a, b, c hoặc d khoản này;
- e) Được sản xuất trong nước theo hình thức gia công đối với trang thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a, b, c hoặc d khoản này.

Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành (Điều 30).

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng:

- a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành.
- b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.
- c) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định này.
- d) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.
- đ) Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.
- e) Hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (sau đây viết tắt là hồ sơ CSDT).
- g) Giấy chứng nhận hợp quy.

2. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường:

- a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành.
- b) Quyết định phê duyệt mẫu.
- c) Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c, d, đ và e khoản 1 Điều này.

3. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp nhanh quy định tại khoản 2 Điều 29 Nghị định này:

- a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành.
- b) Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c và d khoản 1 Điều này.
- c) Giấy lưu hành được cấp bởi một trong các nước tham chiếu đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 Điều 29 Nghị định này.
- d) Giấy lưu hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu và Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 29 Nghị định này.
- đ) Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, trừ các trường hợp sau:

- Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu và đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) của một trong các nước thuộc thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ;
- Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu và đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) của một trong các nước tham chiếu;
- Không thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu nhưng đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) của một trong các nước tham chiếu;
- Thuộc danh sách do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố.

e) Hồ sơ CSDT.

4. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp khẩn cấp quy định tại khoản 3 Điều 29 Nghị định này:

- a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành.
- b) Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c và d khoản 1 Điều này.
- c) Giấy lưu hành hoặc giấy phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.
- d) Hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 3 Điều 29 Nghị định này.
- đ) Hợp đồng gia công đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 3 Điều 29 Nghị định này.
- e) Giấy chứng nhận kiểm định hoặc đánh giá chất lượng sản phẩm của một trong các đơn vị thuộc danh sách được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:
 - Trang thiết bị y tế sản xuất trong nước;
 - Trang thiết bị y tế đã được cơ quan có thẩm quyền tại các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sĩ cho phép lưu hành, sử dụng khẩn cấp nhưng không thuộc danh mục các sản phẩm phổ biến do Ủy ban an ninh y tế của Châu Âu (Health Security Committee – EUHSC) công bố.

g) Hồ sơ CSDT.

5. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế khác:

- a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành.
- b) Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c, d và đ khoản 1 Điều này.
- c) Kết quả thẩm định hồ sơ CSDT của đơn vị do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định kèm theo hồ sơ CSDT.
- d) Đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát phải có thêm giấy chứng nhận chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp.
- đ) Đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế phải có thêm Phiếu kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử

khuẩn của đơn vị đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Phiếu khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm và tác dụng phụ của sản phẩm đối với người tham gia thử nghiệm của đơn vị đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành (Điều 31).

1. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành:

a) Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.

Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

– Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

– Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

c) Đối với giấy lưu hành: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

Trường hợp giấy lưu hành không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

d) Đối với giấy chứng nhận đánh giá chất lượng, phiếu kiểm nghiệm, phiếu khảo nghiệm và kết quả thẩm định hồ sơ CSDT: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.

đ) Đối với hồ sơ CSDT: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Trường hợp hồ sơ CSDT không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành trong trường hợp cấp khẩn cấp quy định tại khoản 3 Điều 29 Nghị định này:

Các giấy tờ do nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự, trường hợp không có hợp pháp hóa lãnh sự:

a) Đối với thư ủy quyền phải cung cấp bản gốc kèm thông tin xác nhận.

b) Đối với giấy tờ quy định tại điểm c khoản 4 Điều 30 Nghị định này phải cung cấp đường dẫn tra cứu về việc lưu hành, cho phép sử dụng trang thiết bị y tế từ website của cơ quan cấp phép, kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Kết quả tra cứu thông tin cấp phép lưu hành trên website phải gồm tối thiểu các thông tin bằng tiếng Anh sau: tên; chủng loại; hãng, nước sản xuất.

Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (Điều 32).

1. Tổ chức đề nghị cấp số lưu hành nộp hồ sơ cho Bộ Y tế thông qua Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế.

2. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế quy định tại khoản 1 và 2 Điều 30 Nghị định này:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 05 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.

3. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế quy định tại khoản 3 Điều 30 Nghị định này:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bộ Y tế chỉ thẩm định các tài liệu pháp lý quy định tại các điểm b, c, d và đ khoản 1 Điều 30 Nghị định này. Còn các nội dung khác tổ chức đề nghị cấp số lưu hành chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp của các tài liệu này, Bộ Y tế thực hiện hậu kiểm các nội dung này sau khi cấp số lưu hành.

b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp sổ lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều này.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 05 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp sổ lưu hành.

4. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế quy định tại khoản 4 Điều 30 Nghị định này:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp sổ lưu hành trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp sổ lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bộ Y tế chỉ thẩm định các tài liệu pháp lý quy định tại các điểm b, c, d, đ và e khoản 4 Điều 30 Nghị định này. Còn các nội dung khác tổ chức đề nghị cấp sổ lưu hành chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp của các tài liệu này, Bộ Y tế thực hiện hậu kiểm các nội dung này sau khi cấp sổ lưu hành.

b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp sổ lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 08 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp sổ lưu hành, cơ sở đề nghị cấp sổ lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp sổ lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều này.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp sổ lưu hành.

5. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế quy định tại khoản 5 Điều 30 Nghị định này:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp sổ lưu hành trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp sổ lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp sổ lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 5 Điều này.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 05 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.

6. Trong thời hạn 01 ngày làm việc, kể từ ngày cấp số lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin sau:

- a) Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế;
- b) Số lưu hành của trang thiết bị y tế;
- c) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;
- d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành;
- đ) Tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế;
- e) Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký lưu hành của trang thiết bị y tế, trừ các tài liệu quy định tại điểm e khoản 1 và điểm c khoản 5 Điều 30;
- g) Mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế.

7. Trong quá trình lưu hành trang thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ đăng ký lưu hành đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau:

- a) Thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế;
- b) Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành hoặc tên gọi của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;
- c) Thay đổi một trong các thông tin về: tên gọi, địa chỉ của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế;
- d) Thay đổi quy cách đóng gói;
- đ) Thay đổi cơ sở bảo hành;
- e) Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, tính năng, hiệu năng của trang thiết bị y tế. Các trang thiết bị y tế được sản xuất trước ngày chủ sở hữu số lưu hành thông báo thay đổi nhãn thì được lưu hành với thông tin đã đăng ký và cập nhật tại thời điểm sản xuất.

QUẢN LÝ MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

ĐIỀU KIỆN MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (Điều 40).

1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật, chuyên ngành y, dược, hóa học, sinh học hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán.

2. Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:

a) Kho bảo quản:

- Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản,
- Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm,
- Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.

b) Phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán.

Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.

3. Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:

a) Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học.

b) Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn việc kiểm soát các hoạt động liên quan đến ma túy ở trong nước.

c) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế (Điều 41).

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế được lập thành 01 bộ gồm các giấy tờ sau:

a) Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế;

b) Bản kê khai nhân sự;

c) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 40 Nghị định này. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán;

d) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 40 Nghị định này. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

2. Thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán:

a) Trước khi thực hiện mua bán trang thiết bị y tế cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt địa điểm mua bán.

b) Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn đặt trụ sở cơ sở mua bán trang thiết bị y tế đăng tải công khai trên cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.

c) Trong quá trình hoạt động cơ sở mua bán có trách nhiệm lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ công bố đã công khai trên cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày có sự thay đổi các thông tin trong hồ sơ công bố.

Mua bán trang thiết bị y tế mà không phải đáp ứng điều kiện và không phải thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán (Điều 42).

1. Trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D thuộc danh mục trang thiết bị y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành được mua, bán như các hàng hóa thông thường.

2. Việc mua, bán trang thiết bị y tế theo quy định tại khoản 1 Điều này không phải đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 40 Nghị định này và không phải công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định tại Điều 41 Nghị định này nhưng vẫn phải đáp ứng các điều kiện về bảo quản, lưu giữ, vận chuyển theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

QUẢN LÝ GIÁ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Nguyên tắc quản lý nhà nước về giá trang thiết bị y tế (Điều 43).

1. Quản lý giá trang thiết bị y tế theo cơ chế thị trường, tôn trọng quyền tự định giá, cạnh tranh về giá của tổ chức, cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm công khai, minh bạch giá trang thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường.

3. Bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của tổ chức, cá nhân kinh doanh, sử dụng và lợi ích của Nhà nước.

4. Thực hiện các biện pháp để quản lý giá trang thiết bị y tế phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế – xã hội trong từng thời kỳ.

Biện pháp quản lý giá trang thiết bị y tế (Điều 44).

1. Kê khai giá trang thiết bị y tế trước khi lưu hành tại Việt Nam và cập nhật khi thay đổi giá trang thiết bị y tế đã kê khai theo các quy định tại Nghị định này.

2. Niêm yết giá bán buôn, bán lẻ trang thiết bị y tế bằng đồng Việt Nam tại nơi giao dịch hoặc nơi bán trang thiết bị y tế của cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế; thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác.

3. Công khai giá trúng thầu trang thiết bị y tế của các cơ sở y tế công lập.

4. Không được mua bán trang thiết bị y tế khi chưa có giá kê khai và không được mua bán cao hơn giá kê khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm mua bán.

Nội dung, trách nhiệm kê khai giá trang thiết bị y tế (Điều 45).

1. Nội dung kê khai giá trang thiết bị y tế:

a) Tên, chủng loại trang thiết bị y tế;

b) Nước sản xuất;

- c) Đơn vị tính;
 - d) Giá vốn nhập khẩu đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc chi phí sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước;
 - đ) Lợi nhuận dự kiến;
 - e) Giá bán tối đa của trang thiết bị y tế tương ứng với từng cấu hình, tính năng kỹ thuật theo đơn vị tính;
 - g) Giá linh kiện, phụ kiện (nếu có);
 - h) Chi phí bảo hành, bảo dưỡng, bảo trì (nếu có);
 - i) Chi phí đào tạo (nếu có);
 - k) Các chi phí khác (nếu có);
2. Nội dung công khai giá trang thiết bị y tế:
- a) Tên, chủng loại trang thiết bị y tế;
 - b) Hãng, nước sản xuất; hãng, nước chủ sở hữu;
 - c) Đơn vị tính;
 - d) Giá bán tối đa của trang thiết bị y tế tương ứng với từng cấu hình, tính năng kỹ thuật theo đơn vị tính;
 - đ) Giá linh kiện, phụ kiện (nếu có);
 - e) Chi phí bảo hành, bảo dưỡng, bảo trì (nếu có);
 - g) Chi phí đào tạo (nếu có);
 - h) Các chi phí khác (nếu có);
3. Giá trang thiết bị y tế được tính theo đồng tiền Việt Nam.
4. Chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế chịu trách nhiệm:
- a) Thực hiện việc kê khai giá bao gồm đầy đủ các thông tin quy định tại khoản 1 Điều này và đăng tải thông tin trên cổng điện tử của Bộ Y tế trước khi đưa trang thiết bị y tế đầu tiên lưu hành trên thị trường Việt Nam;
 - b) Cập nhật giá trang thiết bị y tế khi có thay đổi;
 - c) Chỉ định nhà phân phối thực hiện các quy định tại điểm a và b Điều này đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 25 Nghị định này. Trường hợp có nhiều nhà phân phối cùng thực hiện việc phân phối một mặt hàng, chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế phải chỉ định một nhà phân phối thực hiện việc kê khai giá. Các nhà phân phối khác không phải thực hiện việc kê khai giá nhưng không được bán cao hơn giá do nhà phân phối được chỉ định kê khai;
 - d) Thực hiện việc kê khai, giải trình các yếu tố cấu thành giá với cơ quan quản lý thuế hoặc khi cơ quan quản lý nhà nước có yêu cầu.
5. Giá công khai trên cổng điện tử của Bộ Y tế bao gồm đầy đủ các thông tin quy định tại khoản 2 Điều này.

XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Nguyên tắc quản lý xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế (Điều 46).

1. Tổ chức, cá nhân thực hiện việc xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật về xuất khẩu, nhập khẩu và phải chịu trách nhiệm bảo đảm chất lượng, số lượng, chủng loại, mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế mà mình xuất khẩu, nhập khẩu.
2. Trang thiết bị y tế đã có số lưu hành tại Việt Nam được xuất khẩu, nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng và không phải qua Bộ Y tế phê duyệt.
3. Việc cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do áp dụng đối với trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.
4. Việc tạm nhập tái xuất, tạm xuất tái nhập hoặc chuyển khẩu, quá cảnh trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật.
5. Việc nhập khẩu trang thiết bị y tế đã qua sử dụng thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.

Xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế (Điều 47).

1. Khuyến khích các doanh nghiệp trong nước sản xuất để xuất khẩu.
2. Tổ chức, cá nhân thực hiện nhập khẩu trang thiết bị y tế đã có số lưu hành phải đáp ứng các điều kiện sau:
 - a) Là chủ sở hữu số lưu hành hoặc có giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành. Chủ sở hữu số lưu hành khi ủy quyền cho cơ sở nhập khẩu thực hiện việc nhập khẩu trang thiết bị y tế phải đồng thời gửi văn bản ủy quyền đó cho cơ quan cấp số lưu hành và cơ quan hải quan;
 - b) Có kho và phương tiện vận chuyển đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 40 Nghị định này hoặc có hợp đồng với cơ sở có đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế;
 - c) Có kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 40 Nghị định này.
3. Trình tự, thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về hải quan. Tổ chức nhập khẩu trang thiết bị y tế không phải chứng minh việc đáp ứng các điều kiện theo quy định tại khoản 2 Điều này khi thực hiện thủ tục hải quan.

Giấy phép nhập khẩu (Điều 48).

1. Các trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu:
 - a) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu chỉ để phục vụ nghiên cứu khoa học, kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng hoặc đào tạo hướng dẫn việc sử dụng, hướng dẫn sửa chữa trang thiết bị y tế;
 - b) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;
 - c) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ mục đích viện trợ, viện trợ nhân đạo; quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế; phục vụ hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm;

d) Trang thiết bị y tế chưa có sổ lưu hành nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

đ) Trang thiết bị y tế chưa có sổ lưu hành nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân bao gồm trang thiết bị y tế đặc thù cá nhân hoặc theo nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế;

e) Trang thiết bị y tế đã qua sử dụng:

– Nhập khẩu để phục vụ mục đích nghiên cứu, đào tạo (không thực hành trên người và không sử dụng các trang thiết bị y tế này cho mục đích chẩn đoán, điều trị);

– Tạm nhập, tái xuất để trưng bày, giới thiệu, tham gia hội chợ, triển lãm thương mại.

Hồ sơ, trình tự, thủ tục nhập khẩu, tạm nhập, tái xuất trang thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.

2. Hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu gồm:

a) Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

b) Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt;

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế đó có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

d) Đối với trường hợp nhập khẩu để phục vụ nghiên cứu phải có thêm bản sao có chứng thực quyết định phê duyệt đề tài nghiên cứu và tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

đ) Đối với trường hợp nhập khẩu để đào tạo phải có thêm bản gốc chương trình đào tạo và tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

e) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng phải có thêm văn bản xác nhận của đơn vị có thẩm quyền thực hiện việc kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng trong đó nêu rõ số lượng;

g) Đối với trường hợp nhập khẩu để viện trợ phải có thêm bản sao quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

h) Đối với trường hợp nhập khẩu là quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế phải có thêm bản sao tài liệu thể hiện nội dung cho tặng, biếu và tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

i) Đối với trường hợp nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải có thêm tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

k) Đối với trường hợp nhập khẩu cho nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế phải có thêm tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có

thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

l) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân bao gồm trang thiết bị y tế đặc thù cá nhân phải có thêm bản sao văn bản chỉ định của bác sỹ phù hợp với bệnh của cá nhân đề nghị nhập khẩu;

m) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng phục vụ hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm phải có thêm bản sao tài liệu về chương trình, giấy mời và hợp đồng thực hiện;

n) Đối với trường hợp nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa phải có thêm các tài liệu sau đây:

– Văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền cho nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

– Tài liệu chứng minh trang thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành hoặc sử dụng khẩn cấp có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.

3. Trình tự xem xét việc đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định đề cấp phép nhập khẩu trong thời hạn 15 ngày làm việc và 02 ngày làm việc đối với trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Giấy phép nhập khẩu được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu, cơ quan hải quan.

b) Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 10 ngày làm việc và 02 ngày làm việc đối với trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhập khẩu tổ chức đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho tổ chức, cá nhân đó để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ.

d) Sau 30 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

đ) Nếu không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi thì Bộ Y tế có trách nhiệm phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại điểm a khoản này. Giấy phép nhập khẩu được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu và cơ quan hải quan.

Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y (Điều 49). tế

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do trang thiết bị y tế:

a) Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do.

b) Nộp bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng được cấp bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

2. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do thực hiện theo quy định tại Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương.

Thẩm quyền, thủ tục cấp mới, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do (Điều 50).

1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm cấp mới, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế.

2. Thủ tục cấp mới, cấp lại và thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do theo quy định của Thủ tướng Chính phủ về cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do.

QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ CỦA CÁC TỔ CHỨC, CÁ NHÂN THAM GIA HOẠT ĐỘNG MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Quyền của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế (Điều 51).

1. Yêu cầu bên bán trang thiết bị y tế cung cấp đầy đủ thông tin, hồ sơ truy xuất nguồn gốc, bảo hành trang thiết bị y tế.

2. Yêu cầu tổ chức, cá nhân nhập khẩu, phân phối, sử dụng sản phẩm hợp tác trong việc thu hồi và xử lý trang thiết bị y tế có lỗi.

3. Yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế hoặc cơ sở bảo hành được chứng nhận bởi chủ sở hữu trang thiết bị y tế thực hiện nghĩa vụ bảo hành trang thiết bị y tế.

4. Được chủ sở hữu số lưu hành thông báo về trang thiết bị y tế có lỗi.

5. Các quyền khác theo quy định của pháp luật.

Nghĩa vụ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế (Điều 52).

1. Thực hiện các biện pháp kiểm soát nội bộ để duy trì chất lượng trang thiết bị y tế theo quy định của chủ sở hữu số lưu hành.

2. Cung cấp đầy đủ, kịp thời cho người sử dụng các thông tin về:

a) Hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế; các điều kiện bảo đảm an toàn, bảo quản, hiệu chuẩn, kiểm định, bảo dưỡng bảo trì trang thiết bị y tế;

b) Thông báo về trang thiết bị y tế có lỗi.

3. Công khai, niêm yết giá theo quy định của pháp luật. Không được mua bán trang thiết bị y tế khi chưa có giá kê khai và không được mua bán cao hơn giá công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm mua bán.

4. Duy trì hồ sơ theo dõi trang thiết bị y tế và thực hiện truy xuất nguồn gốc, thu hồi trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định này.

5. Kịp thời thông báo với chủ sở hữu số lưu hành và cơ quan quản lý Nhà nước về các trường hợp trang thiết bị y tế có lỗi.

6. Tuân thủ quy định pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

7. Các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

Nguyên tắc kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế

1. Trang thiết bị y tế thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố phải kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật trước khi đưa vào sử dụng (trừ trường hợp quy định tại Điều 57 Nghị định này), định kỳ, sau sửa chữa lớn. Việc kiểm định trang thiết bị y tế là phương tiện đo, thiết bị bức xạ thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Trang thiết bị y tế là phương tiện đo hoặc thiết bị bức xạ phải thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định của pháp luật về đo lường và năng lượng nguyên tử.

Điều kiện kinh doanh dịch vụ kiểm định trang thiết bị y tế (Điều 56).

Điều kiện về cơ sở vật chất, nhân sự; hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận; hình thức nộp hồ sơ; trình tự cấp mới, cấp bổ sung, cấp lại và thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế được thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp.

Trong đó, việc đáp ứng yêu cầu chuyên môn đối với lĩnh vực kiểm định trang thiết bị y tế được quy định như sau: mỗi quy trình kiểm định mà tổ chức kiểm định đăng ký thực hiện phải có tối thiểu 02 kiểm định viên có chứng nhận đã qua đào tạo về quy trình kiểm định đó.

Miễn kiểm định lần đầu trước khi đưa vào sử dụng đối với trang thiết bị y tế (Điều 57).

Trang thiết bị y tế được miễn kiểm định lần đầu trước khi đưa vào sử dụng nếu thuộc một trong các trường hợp sau:

1. Trang thiết bị y tế đã có chứng nhận hợp quy.

2. Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu với mục đích dùng để nghiên cứu khoa học hoặc dùng để đào tạo hướng dẫn sử dụng, bảo trì, sửa chữa trang thiết bị y tế.

3. Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh của cá nhân người nhập khẩu hoặc cho mục đích khám chữa bệnh nhân đạo hoặc theo nhu cầu chẩn đoán đặc biệt.

4. Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ hoạt động hội chợ, triển lãm, trưng bày, giới thiệu sản phẩm.

Xử lý trang thiết bị y tế không đạt yêu cầu kiểm định (Điều 58).

1. Trường hợp trang thiết bị y tế có kết quả kiểm định trước khi đưa vào sử dụng không đạt:

a) Cơ sở y tế không được tiếp nhận, sử dụng trang thiết bị y tế;

b) Tổ chức kiểm định gửi văn bản thông báo kết quả kiểm định không đạt về Bộ Y tế;

c) Trường hợp có 03 trang thiết bị y tế trong cùng một lô có kết quả kiểm định không đạt về an toàn và tính năng, Bộ Y tế có văn bản yêu cầu các chủ sở hữu số đăng ký lưu hành báo cáo số lượng trang thiết bị y tế đang lưu thông trên thị trường và đang sử dụng tại cơ sở y tế.

Căn cứ báo cáo của chủ sở hữu và kết quả kiểm định không đạt, Bộ Y tế quyết định việc kiểm định lại, số lượng mẫu phải thực hiện việc kiểm định lại hoặc tạm dừng sử dụng trang thiết bị y tế.

Căn cứ kết quả kiểm định lại, Bộ Y tế sẽ quyết định việc tiếp tục kiểm định lại, bổ sung số lượng mẫu phải thực hiện việc kiểm định lại hoặc đề nghị các chủ sở hữu số đăng ký lưu hành thu hồi toàn bộ trang thiết bị y tế trong lô đó.

Trường hợp có 03 lô trang thiết bị y tế bị thu hồi trong thời hạn có hiệu lực của số lưu hành thì thu hồi số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đó. Các trang thiết bị y tế đã được sử dụng tại các cơ sở y tế trước thời điểm có quyết định thu hồi số lưu hành vẫn tiếp tục được sử dụng nếu kết quả kiểm định đạt yêu cầu.

2. Trường hợp trang thiết bị y tế có kết quả kiểm định định kỳ, kiểm định sau sửa chữa lớn không đạt:

- a) Cơ sở y tế không được tiếp tục sử dụng trang thiết bị y tế;
- b) Xóa bỏ dấu hiệu tình trạng kiểm định cũ;
- c) Phối hợp cùng chủ sở hữu số lưu hành trong việc tiến hành các biện pháp khắc phục và thực hiện kiểm định lại;
- d) Chỉ được sử dụng trang thiết bị khi có kết quả kiểm định đạt yêu cầu.

QUẢN LÝ, SỬ DỤNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TẠI CÁC CƠ SỞ Y TẾ

Nguyên tắc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế (Điều 63).

1. Việc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế phải theo đúng mục đích, công năng, chế độ, bảo đảm tiết kiệm và hiệu quả.
2. Trang thiết bị y tế phải được bảo quản, bảo trì, bảo dưỡng, sử dụng và tuân thủ các hướng dẫn kỹ thuật khác theo quy định của nhà sản xuất và phải được kiểm định theo quy định tại Nghị định này để bảo đảm chất lượng.
- Đối với các trang thiết bị y tế có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn vệ sinh lao động thì ngoài việc phải tuân thủ các quy định về bảo đảm chất lượng theo quy định tại Nghị định này còn phải tuân thủ quy định của pháp luật về an toàn vệ sinh lao động.
3. Phải lập, quản lý, lưu trữ đầy đủ hồ sơ về trang thiết bị y tế; thực hiện hạch toán kịp thời, đầy đủ trang thiết bị y tế về hiện vật và giá trị theo quy định hiện hành của pháp luật về kế toán, thống kê và các quy định pháp luật khác có liên quan; bảo đảm kinh phí thực hiện các nhiệm vụ theo quy định tại Khoản 2 Điều này.
4. Chịu sự thanh tra, kiểm tra, giám sát của cơ quan quản lý có thẩm quyền về quản lý trang thiết bị y tế.

Quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế trong các cơ sở y tế của Nhà nước (Điều 64).

Các cơ sở y tế của Nhà nước ngoài việc thực hiện quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế theo quy định tại Điều 63 Nghị định này, phải thực hiện quản lý trang thiết bị y tế theo các quy định sau:

1. Việc đầu tư, mua sắm, quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế để thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý sử dụng tài sản công.
2. Khuyến khích sử dụng các trang thiết bị y tế sản xuất trong nước.

Quyền và trách nhiệm của cơ sở y tế trong việc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế (Điều 65).

1. Cơ sở y tế có quyền:

- a) Yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở bảo hành được chứng nhận bởi chủ sở hữu trang thiết bị y tế thực hiện việc bảo dưỡng định kỳ trong thời hạn bảo hành;
- b) Yêu cầu bên bán cung cấp tài liệu kỹ thuật của trang thiết bị y tế;
- c) Tiếp nhận các trang thiết bị y tế đã qua sử dụng phục vụ mục đích nghiên cứu khoa học và hướng dẫn sử dụng, sửa chữa trang thiết bị y tế.

2. Cơ sở y tế có trách nhiệm:

- a) Sử dụng, vận hành trang thiết bị y tế theo đúng hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;
- b) Định kỳ bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc quy định của pháp luật;
- c) Tham gia thử nghiệm, đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế;
- d) Báo cáo về các trường hợp trang thiết bị y tế có lỗi và các thông tin khác theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

3. QUẢN LÝ KIỂM ĐỊNH VÀ HIỆU CHUẨN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

3.1. Nội dung thực hiện kiểm định trang thiết bị y tế

Việc kiểm định trang thiết bị y tế do tổ chức kiểm định thực hiện để đánh giá, xác nhận đặc tính kỹ thuật đo lường của trang thiết bị y tế theo yêu cầu kỹ của thiết bị.

- Phân loại nhóm trang thiết bị y tế:
 - + Nhóm A là nhóm có độ rủi ro thấp
 - + Nhóm B là nhóm có độ rủi ro trung bình thấp
 - + Nhóm C là nhóm có độ rủi ro trung bình cao
 - + Nhóm D là nhóm có độ rủi ro cao
- Trang thiết bị y tế thuộc nhóm B, C, D phải được kiểm định ban đầu trước khi đưa vào sử dụng, kiểm định định kỳ trong quá trình sử dụng, kiểm định sau sửa chữa và phải tuân thủ các quy định của pháp luật có liên quan.
- Trang thiết bị y tế được kiểm định ban đầu trước khi đưa vào sử dụng theo yêu cầu của tổ chức, cá nhân:
 - + Trang thiết bị y tế thuộc nhóm B, C, D kiểm định ban đầu trước khi đưa vào sử dụng phải được thực hiện tại đơn vị kiểm định do Bộ Y tế chỉ định;
 - + Trang thiết bị y tế thuộc nhóm A được kiểm định tự nguyện theo yêu cầu của tổ chức, cá nhân thực hiện theo thỏa thuận giữa các bên.

3.2. Nội dung thực hiện hiệu chuẩn trang thiết bị y tế

Việc hiệu chuẩn trang thiết bị y tế do tổ chức hiệu chuẩn thực hiện để xác định, thiết lập mối quan hệ đặc tính kỹ thuật của trang thiết bị y tế với giá trị đo của đại lượng cần đo.

- Trang thiết bị y tế thuộc nhóm B, C, D cần xác định, thiết lập mối quan hệ đặc tính kỹ thuật của trang thiết bị y tế với giá trị đo của đại lượng cần đo tuân thủ các quy định của pháp luật có liên quan.

- Trang thiết bị y tế thuộc nhóm A cần xác định, thiết lập mối quan hệ đặc tính kỹ thuật của trang thiết bị y tế với giá trị đo của đại lượng cần đo theo yêu cầu của tổ chức, cá nhân.

3.3. Nội dung thực hiện thử nghiệm và kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế

Việc thử nghiệm và kiểm tra chất lượng do tổ chức thử nghiệm và kiểm tra chất lượng thực hiện để xác định một hoặc một số đặc tính kỹ thuật của trang thiết bị y tế phù hợp với tiêu chuẩn đã công bố áp dụng, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

- Trang thiết bị y tế thuộc nhóm B, C, D phải được thử nghiệm và kiểm tra chất lượng bắt buộc trước khi trước khi sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu trừ trường hợp đã có kết quả thử nghiệm và kiểm tra chất lượng của nước ngoài.

- Trang thiết bị y tế thuộc nhóm A cần xác định một hoặc một số đặc tính kỹ thuật của trang thiết bị y tế phù hợp với tiêu chuẩn đã công bố áp dụng, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng theo yêu cầu của tổ chức, cá nhân

3.4. Điều kiện của đơn vị thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn, thử nghiệm và kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế

Tổ chức thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn, thử nghiệm và kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế được chỉ định thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn, thử nghiệm trang thiết bị y tế bắt buộc phải tuân thủ các quy định của pháp luật có liên quan.

- Tổ chức thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn, thử nghiệm thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn, thử nghiệm và kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế không bắt buộc hoặc theo yêu phải đáp ứng các điều kiện quy định của Nghị định này và các quy định của pháp luật có liên quan.

- Lấy mẫu để kiểm định, hiệu chuẩn, thử nghiệm và kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế như sau:

- + Phương pháp lấy mẫu ngẫu nhiên;
- + Số lượng mẫu do đơn vị chỉ định kiểm tra quy định đối với trang thiết bị y tế nhóm C, D và do thỏa thuận đối với trang thiết bị y tế nhóm A, B.

- Kinh phí thực hiện do tổ chức thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn, thử nghiệm và kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế xây dựng, niêm yết công khai và theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí.

3.5. Một số chú ý trong công tác kiểm chuẩn và hiệu chuẩn TTBYT

- + Phân biệt hiệu chuẩn và kiểm định thiết bị đo lường
- + Phân biệt hiệu chuẩn và kiểm định TTBYT cấp quốc gia, vùng, bệnh viện
- + Phân biệt hiệu chuẩn và kiểm định thiết bị (tự kiểm)
- + Phân biệt hiệu chuẩn và kiểm định thiết bị do nhà sản xuất
- + Phân biệt máy tự động kiểm tra và bảng tự kiểm của người sử dụng
- + Hiệu chuẩn và kiểm định thiết bị đo là hai hoạt động quản lý thiết bị đo lường nhằm xác định độ chính xác và tin cậy của thiết bị nhưng có mục đích sử dụng và đối tượng thực hiện khác nhau.

Hiệu chuẩn là “hoạt động so sánh giá trị của đại lượng thể hiện bằng phương tiện đo với giá trị tương ứng thể hiện bằng chuẩn đo lường” nhằm xác định sự sai khác của các giá trị đo được với chuẩn đo lường được sử dụng nhằm để quyết định xem thiết bị đo lường có độ chính xác phù hợp với yêu cầu của phép đo. Hiệu chuẩn thiết bị, về mặt pháp luật, là một hoạt động tự nguyện được các đơn vị sử dụng thiết bị đo thực hiện phục vụ cho mục đích kiểm soát nội bộ của mình. Việc hiệu chuẩn có thể được thực hiện bởi nội bộ cơ sở (nếu có đủ điều kiện kỹ thuật và năng lực nhân sự) hoặc bởi một đơn vị cung cấp dịch vụ kỹ thuật bên ngoài. Tình trạng thiết bị hiệu chuẩn, thông thường, được nhận biết thông qua Tem hiệu chuẩn và Kết quả hiệu chuẩn.

Kiểm định thiết bị đo lường, theo Pháp lệnh đo lường, năm 1999, là hoạt động quản lý nhà nước về đo lường nhằm mục đích đảm bảo sự công bằng trong giao dịch thương mại. Về mặt nguyên tắc, các thiết bị đo dùng làm cơ sở để thực hiện giao dịch thương mại (ví dụ thiết bị cân của người bán hàng, đồng hồ đo xăng, đồng hồ tính cước taxi, ...). Bộ trưởng bộ Khoa học và Công nghệ đã ban hành “Danh mục phương tiện đo phải kiểm định” kèm theo Quyết định số 13 /2007/QĐ-BKHCN ngày 06 tháng 07 năm 2007. Việc kiểm định chỉ được thực hiện bởi một đơn vị được chỉ định bởi cơ quan nhà nước có thẩm quyền (trong lĩnh vực Tiêu chuẩn – Đo lường – Chất lượng) trong phạm vi được chỉ định. *Tình trạng kiểm định được thể hiện bằng Tem kiểm định và/hoặc Giấy chứng nhận kiểm định.* Ngoài ra, cần phân biệt hoạt động kiểm định đo lường với hoạt động kiểm định các thiết bị có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn – do Bộ Công thương quản lý.

Hiện nay Quốc hội đang thảo luận dự luật đo lường, dự kiến thay thế cho Pháp lệnh đo lường năm 1999. Sau khi Luật được thông qua, việc ban hành các văn bản hướng dẫn dưới luật có thể sẽ có những điểm bổ sung mới đối với hoạt động hiệu chuẩn và kiểm định thiết bị đo được giới thiệu ở trên.

3.6. Giới thiệu một số trang thiết bị dùng cho việc kiểm định, hiệu chuẩn, kiểm tra thiết bị y tế.

- Thiết bị kiểm định, hiệu chuẩn X-quang

- Thiết bị kiểm định, hiệu chuẩn Siêu âm
- Thiết bị kiểm định, hiệu chuẩn Máy thở
- Thiết bị kiểm định, hiệu chuẩn Monitor theo dõi sức khỏe
- Thiết bị kiểm định, hiệu chuẩn Máy điện tim
- Thiết bị kiểm định, hiệu chuẩn Bơm tiêm điện-Bơm truyền dịch
- Thiết bị kiểm định, hiệu chuẩn X-quang Lòng áp trẻ sơ sinh

4. Giới thiệu một số mẫu ban hành về kiểm định, hiệu chuẩn

✓ Mẫu Báo cáo chương trình bảo đảm chất lượng hoạt động kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế

(Ban hành kèm theo Quyết định số 32/2007/QĐ-BKHCN ngày 31/12/2006 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

✓ BÁO CÁO CHƯƠNG TRÌNH BẢO ĐẢM CHẤT LƯỢNG HOẠT ĐỘNG KIỂM TRA THIẾT BỊ X QUANG CHẨN ĐOÁN Y TẾ

Tên cơ sở :

Địa chỉ :

Nội dung kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế do cơ sở thực hiện:

Kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế thông thường?

Kiểm tra thiết bị X quang tăng sáng truyền hình?

Kiểm tra thiết bị X quang chụp cắt lớp CT Scanner?

✓ Điều kiện trang thiết bị

- Có các thiết bị nào để dùng kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán y tế thông thường? thiết bị X quang tăng sáng truyền hình? thiết bị X quang chụp cắt lớp CT Scanner?

- Có đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng các thiết bị kiểm tra không? Đơn vị, người chịu trách nhiệm bảo quản các tài liệu?

- Các thiết bị kiểm tra đã được hiệu chuẩn chưa? Giấy chứng nhận hiệu chuẩn hiện còn trong thời hạn hiệu lực không? Số và thời hạn các giấy chứng nhận hiệu chuẩn thiết bị kiểm tra?

✓ Công tác quản lý hồ sơ

- Có xây dựng quy định về công tác lưu trữ, quản lý hồ sơ không? Nội dung công tác quản lý hồ sơ:

+ Người chịu trách nhiệm

+ Nội dung các hồ sơ cần lưu giữ, quản lý?

+ Thời hạn lưu giữ?

- Các nội dung hồ sơ còn thiếu theo quy định?

✓ Bảo đảm chất lượng hoạt động kiểm tra

- Quy định về hiệu chuẩn thiết bị, tần suất kiểm tra hiệu chuẩn, quy định về bảo quản, bảo dưỡng thiết bị, điều kiện bảo quản thiết bị?

- Việc bảo đảm kinh phí để bảo dưỡng, kiểm tra, hiệu chuẩn thiết bị?

- Quy định đối với nhân viên được phép tiến hành kiểm tra thiết bị X quang, người giám sát, chịu trách nhiệm đối với kết quả kiểm tra?

- Quy định công tác kiểm tra nội bộ đối với việc bảo đảm chất lượng thiết bị kiểm tra, chất lượng các kết quả kiểm tra, công tác quản lý hồ sơ và các công tác quản lý liên quan khác?

✓ **Giải quyết khiếu nại của khách hàng** (*cơ sở tự kiểm tra không phải báo cáo nội dung này*)

- Có quy trình để giải quyết khiếu nại, thắc mắc của khách hàng về chất lượng kết quả kiểm tra không? Nội dung quy trình: Tiếp nhận khiếu nại, thắc mắc? Các bước giải quyết, xử lý? Công tác lập và lưu giữ, quản lý hồ sơ liên quan?

5. Thực hành xây dựng được quy trình quản lý, quy trình thực hiện trong công tác quản lý trang thiết bị y tế theo thực tế tại các đơn vị y tế tham gia khóa học.

5.1. Quy trình quản lý trang thiết bị y tế

Việc xây dựng quy trình quản lý trang thiết bị y tế là quy định bắt buộc cho từng đơn vị nhằm đảm bảo Chất lượng – An toàn – Hiệu quả trong sử dụng trang thiết bị y tế trong đơn vị.

- Xác định mục tiêu:

+ Nhằm thống nhất cách thức quản lý trang thiết bị y tế trong toàn đơn vị

+ Đảm bảo chất lượng, an toàn hiệu quả trong sử dụng trang thiết bị y tế.

- Xác định đối tượng chịu trách nhiệm xây dựng quy trình, vì mỗi quy mô của từng đơn vị là khác nhau (Có đơn vị chuyên trách hoặc kiêm nhiệm về công tác quản lý trang thiết bị y tế). Thông thường thì là do phòng Vật tư- Thiết bị y tế chịu trách nhiệm xây dựng quy trình này.

- Xác định các đối tượng liên quan trực tiếp và gián tiếp phải được thể hiện rõ và đầy đủ trong quy trình.

- Các nội dung cần thống nhất trong quản lý trang thiết bị y tế trong đơn vị bao gồm 04 nội dung sau:

+ Quản lý đầu tư trang thiết bị y tế : Đảm bảo hiệu quả kinh tế và hiệu quả cung cấp chất lượng dịch vụ, để đạt được mục tiêu ngoài xác định nhu cầu cần phải xác định yếu tố nội sinh và ngoại sinh nhờ dữ liệu từ quản lý thực trạng và đánh giá đúng nhu cầu thực tế.

+ Quản lý thực trạng trang thiết bị y tế: Quy định rõ về đầu mục hồ sơ trên một thiết bị y tế (cập nhật theo quy định mới ban hành). Nội dung này rất quan trọng quyết định tới chất lượng quản lý trang thiết bị y tế trong đơn vị, với đơn vị có

quy mô lớn như bệnh viện hạng 2 trở lên cần phải được số hóa nội dung này và cập nhật theo thời gian thực (Real time).

+ Quản lý sử dụng: Đảm bảo an toàn cho người và thiết bị cần quy định rõ thông qua quy trình sử dụng và vận hành thiết bị y tế. Quy trình cũng là tiêu chí đánh giá và kiểm tra giám sát khi sử dụng thiết bị, quy định rõ về trình độ của người sử dụng (Chứng chỉ đào tạo), chất lượng thiết bị khi được sử dụng như điều kiện khi thiết bị được sử dụng (Kiểm định, kiểm chuẩn). Nội dung này phải được kiểm tra giám sát định kỳ và đột xuất nhằm nâng cao hiệu quả sử dụng, đảm bảo chất lượng khám, chữa bệnh cho người bệnh.

+ Quản lý bảo dưỡng sửa chữa: Phải đảm bảo chất lượng, an toàn theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Việc bảo dưỡng sửa chữa phải được xây dựng quy trình cho từng thiết bị để quy trách nhiệm đến từng cá nhân phụ trách và đơn vị trực tiếp quản lý. Quy định rõ những thiết bị được bảo dưỡng và sửa chữa do đơn vị tự đảm trách và những thiết bị y tế phải thuê ngoài kèm tiêu chí cụ thể, tránh thuê các đơn vị không đủ năng lực gây tổn thất kinh tế cho đơn vị.

5.2. Quy trình thực hiện

- Quy trình sử dụng: Treo ở vị trí thuận lợi quan sát nhất (Chỉ 01 tờ duy nhất)
- Mục tiêu: Đảm bảo an toàn cho người và thiết bị y tế.
- Có 03 bước chính:
 1. Chuẩn bị: Người, thiết bị y tế đặt máy phải được quy định rõ theo khuyến cáo của nhà sản xuất.
 2. Thực hiện: thực hiện các bước vận hành theo khuyến cáo của nhà sản xuất.
 3. Kết thúc: Vệ sinh theo khuyến cáo của nhà sản xuất, bàn giao nhật ký sử dụng cụ thể cho người tiếp theo.
- Quy trình vận hành: Đóng quyền treo tại thiết bị sử dụng.
- Mục tiêu: + Đảm bảo An toàn cho người và thiết bị y tế
 - + Đảm bảo hiệu quả sử dụng thiết bị y tế
- Có 03 bước như quy trình sử dụng nhưng bước 02 phải xây dựng chi tiết theo hướng dẫn của nhà sản xuất
- Quy trình bảo dưỡng sửa chữa
- Mục tiêu: + Nâng cao hiệu quả sử dụng thiết bị y tế
 - + Đảm bảo chất lượng, an toàn
- Các nội dung trong quy trình phải tuân thủ theo quy trình quản lý trang thiết bị y tế.
- Hiệu quả sử dụng thiết bị y tế phải xây dựng kế hoạch bảo dưỡng thường xuyên và định kỳ nhằm tăng tuổi thọ cho thiết bị dựa theo hướng dẫn của nhà sản xuất

- Sửa chữa định kỳ và sửa chữa đột xuất phải đảm bảo chất lượng, an toàn trong sửa chữa tuân thủ theo tài liệu hướng dẫn của nhà sản xuất
- Quy định rõ cá nhân và đơn vị chịu trách nhiệm về chất lượng khi sửa chữa xong thiết bị y tế.
- Việc bàn giao khi sửa chữa xong thiết bị cần phải định lượng theo các thông số của nhà sản xuất.

TÀI LIỆU THAM KHẢO:

1. Chính phủ, Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 về Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế.
2. Giáo trình của trường Cao đẳng KTTBYT
3. Giáo trình của tổ bộ môn điện tử y sinh trường ĐHBK Hà nội
4. Luật đấu thầu 43/2013/QH
5. Nghị định 63/2014/NĐ-CP
6. Chính phủ, Nghị định 36/2016/NĐ-CP về Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế.
7. Chính phủ, Nghị định 87/2006/NĐ-CP về Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế.
8. Chính phủ, Nghị định 169/2018/NĐ-CP
9. Quyết định 7115/QĐ-BYT năm 2016 - Quy trình thanh tra trang thiết bị y tế
10. Thông tư 08/2019/TT-BYT hướng dẫn tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành
11. ASEAN Medical Device Directive - Hiệp định có hiệu lực từ ngày 1/1/2015 và sẽ có hiệu lực giữa các nước Thành viên ASEAN đã phê chuẩn Hiệp định

BÀI 3 : LẬP KẾ HOẠCH QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

GS.TS.Phan Văn Tường
Ths. Võ Tuấn Ngọc

Lời giới thiệu

Kế hoạch vừa là công cụ vừa là một chức năng quan trọng của quản lý. Tùy theo góc độ mà người ta có thể gọi lập kế hoạch theo nhiều cách như: Lập kế hoạch hàng năm, lập kế hoạch trung hạn, lập kế hoạch chiến lược, lập kế hoạch dài hạn, lập kế hoạch can thiệp, lập kế hoạch chương trình, dự án, lập kế hoạch triển khai, lập kế hoạch theo định hướng vấn đề... Trong phần trình bày ở phần này chúng tôi chỉ đề cập 2 loại kế

hoạch thường gặp nhất đó là: Lập kế hoạch hàng năm và lập kế hoạch can thiệp.

I. MỤC TIÊU HỌC TẬP

Sau khi học tập phần này học viên có khả năng:

1. Phân tích được các bước lập kế hoạch Y tế.
2. Lập được kế hoạch can thiệp để giải quyết một vấn đề cụ thể trong quản lý trang thiết bị y tế .

II. NỘI DUNG

1.1. Khái niệm kế hoạch và lập kế hoạch

Khái niệm kế hoạch: Kế hoạch là một tập hợp những hoạt động, công việc được sắp xếp theo trình tự nhất định để đạt được mục tiêu đã đề ra¹.

Khái niệm lập kế hoạch²: “Lập kế hoạch là quyết định trước những gì sẽ được thực hiện. Khi một nhà quản lý lập kế hoạch, họ dự kiến một lộ trình hành động cho tương lai, cố gắng đạt được một chương trình hoạt động thống nhất, phối hợp nhằm đạt được kết quả mong muốn ”. - Theo Haimann.

“Lập kế hoạch là lựa chọn thông tin và đưa ra các giả định về tương lai để đưa ra các hoạt động cần thiết nhằm đạt được các mục tiêu của tổ chức.” - Terry và Franklin.

1.2. Các loại lập kế hoạch

1.2.1. Lập kế hoạch thực hiện (trên giao xuống- Top down):

- Những thông tin số liệu (Khi không có đủ thông tin, số liệu, hoặc trong một tình huống khẩn cấp).
- Căn cứ vào kết quả thực hiện các chỉ tiêu được đặt ra cho kỳ kế hoạch trước, những nguyện vọng chủ quan muốn đạt được trong kỳ kế hoạch tới (mà thường những nguyện vọng này lại chỉ được diễn ra thuần túy bằng các chỉ tiêu pháp lệnh) để định ra các chỉ tiêu kế hoạch cho giai đoạn sau.

Loại kế hoạch này được gọi là lên kế hoạch theo chỉ tiêu trên giao hay lên kế hoạch “đội từ trên xuống” (Top down).

1.2.2. Lên kế hoạch theo định hướng vấn đề (lập kế hoạch từ dưới lên):

Lập kế hoạch từ dưới lên được xây dựng không chỉ do đơn độc các nhà làm kế hoạch, mà có sự tham gia không những của những người có thẩm quyền quyết định (chính quyền), của những người thực hiện (nhân viên y tế), mà của cả những người sử dụng dịch vụ (cộng đồng). Và nó xuất phát từ những vấn đề do chính những người nói trên đề xuất.

Vì thế nó cũng được gọi là "lập kế hoạch từ dưới đưa lên", "lập kế hoạch theo định hướng vấn đề" hoặc "lên kế hoạch theo nhu cầu".

¹ Bách khoa toàn thư mở Wikipedia

² <https://www.businessmanagementideas.com/privacy-policy>

Ngày nay cách lập kế hoạch này thường được ứng dụng trong các dự án, các can thiệp vấn đề cụ thể và ngày càng được ứng dụng nhiều trong lập kế hoạch thường niên cũng như trung hạn, dài hạn.

1.2.3. Lập kế hoạch 2 chiều

Loại lập kế hoạch kiểu này hiện nay được áp dụng rộng rãi nhất, loại lập kế hoạch này còn được gọi là kế hoạch 1 lên 2 xuống. Nghĩa là cấp dưới lập kế hoạch theo định hướng vấn đề của họ, họ gửi báo cáo lên cấp trên, căn cứ vào khả năng tài chính và nguồn lực hiện có cấp trên cho ý kiến về phân bổ/cấp nguồn lực cho cấp/tuyến dưới, tuyến dưới căn cứ nguồn lực cấp trên phân cho đơn vị để điều chỉnh lại kế hoạch phù hợp.

1.3. Quy trình lập kế hoạch năm

Một kế hoạch phải phù hợp và có tính khả thi và phải trả lời được các câu hỏi sau³:

- Chúng ta đang ở đâu (Đánh giá tình hình hiện tại)?
- Chúng ta muốn đi tới đâu (xây dựng mục đích, mục tiêu)?
- Chúng ta đến đó bằng cách nào (chọn giải pháp, phương pháp thực hiện)?
- Điều gì cho chúng ta biết chúng ta thực hiện/hoàn thành kế hoạch ở mức độ nào?

Như vậy để trả lời cho những câu hỏi trên, lập kế hoạch cho những hoạt động bảo vệ sức khỏe phải qua năm bước sau:

- 1) Đánh giá tình hình trang thiết bị y tế (thu thập thông tin, đánh giá tình hình).
- 2) Xác định vấn đề quản lý trang thiết bị y tế.
- 3) Xác định mục tiêu.
- 4) Phân tích vấn đề và lựa chọn giải pháp và phương pháp thực hiện
- 5) Viết kế hoạch hoạt động.

1/ ĐÁNH GIÁ TÌNH HÌNH

Mục đích của đánh giá tình hình là muốn trả lời câu hỏi tình hình trang thiết bị hiện nay ở đơn vị ra sao? và có vấn đề gì, tính nghiêm trọng đến mức độ nào?

Để trả lời câu hỏi trên trước hết chúng ta phải thu thập thông tin.

Các thông tin thu thập có thể tập hợp thành các nhóm thông tin sau:

- ✓ Thông tin về số lượng chất lượng TTBYT
- ✓ Nhu cầu sử dụng TTBYT.
- ✓ Kết quả hoạt động của hệ thống TTBYT ra sao?.
- ✓ Nhân viên/ nhân lực TTBYT số lượng, chất lượng?.
- ✓ Những nguồn lực khác hỗ trợ cho hoạt động TTBYT ra sao?.

Thông tin phải:

Đúng loại (có liên quan đến mục tiêu).

Với số lượng theo yêu cầu (đủ nhưng không quá nhiều).

Nguồn thông tin và các cách thu thập thông tin từ các khoa, phòng đơn vị.

- Mục tiêu của thu thập thông tin là xác định những vấn đề TTBYT, xác

³ Bộ Y tế - Dự án Hỗ trợ y tế quốc gia (2000), *Quản lý và giám sát y tế cơ sở*, nhà XBYH Hà nội 2000

định những vấn đề ưu tiên để xây dựng kế hoạch quản lý TTBYT cho đơn vị hiệu quả, đáp ứng nhu cầu khám chữa bệnh.

Bước 1. Thông tin về số lượng, chất lượng TTBYT (Đánh giá hiện trạng còn gọi là quản lý thực trạng).

Các loại thông tin

Thông tin về thực trạng hệ thống TTB:

- Số lượng chất lượng trang thiết bị y tế: Số lượng bao nhiêu? Khả năng đáp ứng nhu cầu của người dân ở mức độ nào về số lượng, chất lượng?
- Các TTBYT hãng nào? Năm sử dụng
- Nguồn gốc xuất xứ, chứng nhận chất lượng (CO, CQ),
- Công suất của máy và TTBYT, các phụ tùng kèm theo, kế hoạch bảo hành, bảo dưỡng, , phân loại, hồ sơ, lý lịch cho tất cả các loại máy ...
- Chất lượng TTB: Tình trạng trang thiết bị (hoạt động tốt, đang sửa chữa, hỏng chờ thanh lý); đã kiểm chuẩn theo quy định chưa, tình trạng bảo dưỡng có theo quy định không? Công suất hoạt động (đúng, quá hay dưới công suất)
- Công tác quản lý máy, TTB:
 - ✓ Các chính sách quản lý máy và TTBYT: Quy trình mua sắm đấu thầu vật tư trang thiết bị y tế, quy trình bảo hành, bảo dưỡng, sửa chữa và kỹ thuật an toàn sử dụng máy và TTBYT. Các quy trình đã hợp lý chưa? Có thể cải tiến để rút ngắn thời gian đấu thầu, bảo hành, bảo dưỡng, sửa chữa không?
 - ✓ Kế hoạch kinh phí hàng năm chi thường xuyên cho, bảo hành, bảo dưỡng, sửa chữa của bệnh viện là bao nhiêu so với dự toán/ yêu cầu và có được công bố rõ ràng đến các bên liên quan không?
 - ✓ Kế hoạch tổ chức kiểm tra định kỳ và đột xuất việc sử dụng và bảo quản thiết bị y tế, hồ sơ của các đợt kiểm tra có lưu và có ghi nhận xét và ký tên vào biên bản không?
- Nhân viên/ nhân lực TTBYT số lượng, chất lượng nhân viên (trình độ theo yêu cầu, khả năng sửa chữa các hỏng hóc thường gặp, ở các khoa người sử dụng đã có chứng chỉ sử dụng máy và TTBYT chưa?.
- Những nguồn lực khác hỗ trợ cho hoạt động TTBYT: Nhà nơi để máy- TTB có đủ điều kiện theo yêu cầu chưa? Điện, nước, khí, hệ thống xử lý chất thải rắn, chất thải lỏng, hệ thống an toàn cho nhân viên y tế và cho người bệnh...đã đảm bảo cho hoạt động của máy y tế và TTB chưa?

Để thu thập được các thông tin/ chỉ số máy và TTBYT người ta thường có 3 cách thức:

* *Thu thập số liệu từ các sổ sách, báo cáo.*

- Từ sổ thống kê, sổ khám chữa bệnh, báo cáo tháng, quý, năm của các khoa, phòng khám đa khoa, bệnh viện để xác định nhu cầu....

Sổ thống kê và các tài liệu báo cáo luôn luôn cung cấp khá đầy đủ các số liệu cho việc xác định sơ bộ các vấn đề sức khỏe (khi hệ thống ghi chép thực hiện thường xuyên và cập nhật, chính xác).

Khi thu thập số liệu từ sổ thống kê, các báo cáo định kỳ và báo cáo hàng năm, người thu thập số liệu phải nhận định được mức độ giá trị của số liệu từ nguồn này và rút ra được một số chỉ số phản ánh thực trạng TTBYT và nhu cầu sử dụng TTBYT phục vụ chăm sóc sức khỏe của người dân.

* *Quan sát trực tiếp*

- Dùng bảng kiểm để quan sát một sự việc, sự vật, một địa điểm (ví dụ: quy trình vận hành máy, quy trình bảo dưỡng TTBYT; chất lượng chụp, chiếu, nội soi tại

khoa chẩn đoán hình ảnh.....).

* *Vấn đáp với những đối tượng liên quan :*

- Phỏng vấn người bệnh, cán bộ y tế, cán bộ quản lý TTBYT về các vấn đề liên quan đến mua sắm, bảo dưỡng, sửa chữa, đầu thầu TTBYT, BHYT...

- Gửi bảng câu hỏi viết sẵn để thu thập các câu trả lời.

Vì phải làm việc với số đông, hai phương pháp này đều phải chuẩn bị trước các *bảng câu hỏi* và phải chọn ngẫu nhiên, xác định cỡ mẫu, sau đó phải xử lý các kết quả.

- Thảo luận nhóm đích mà chúng ta muốn lấy thông tin

Ta phải xem xét tổng thể xem thông tin đã đáp ứng:

– Thu thập đã đủ chưa, còn phải phân tích để nắm vững thông tin.

– Thông tin/ chỉ số/số liệu cần được chọn lọc phù hợp với mục đích, mục tiêu, ý định của nhà quản lý. Cách trình bày thông tin thế nào để có thể so sánh được với các dự án kế hoạch đơn vị khác và so sánh với chỉ tiêu chung của tuyến trên và quy định của ngành.

Bước 2. Xác định vấn đề TTBYT

Xác định vấn đề TTBYT.

Sau khi đã có các chỉ số, cần sử dụng các chỉ số này để phán đoán và xác định các vấn đề TTBYT

Xác định vấn đề TTB cần trả lời các câu hỏi sau đây:

- TTBYT đã đáp ứng nhu cầu KCB của người dân chưa? Các vấn đề gì hay xảy ra để người bệnh, người sử dụng kêu ca, phàn nàn?
- Các vấn đề xảy ra liên quan đến số lượng, chất lượng TTBYT?
- Các vấn đề xảy ra trong quá trình vận hành, cung cấp dịch vụ và quản lý TTBYT: Xác định nhu cầu, chọn tính năng kỹ thuật máy, TTBYT, lắp đặt, chạy thử, bàn giao, quy trình lắp đặt, bảo hành, bảo dưỡng, kiểm tra giám sát, đào tạo

Nêu vấn đề

Sau khi xác định được vấn đề, vấn đề TTBYT cần được nêu cụ thể rõ ràng (tức là chúng ta cần thu thập thông tin để đánh giá thực trạng của vấn đề TTBYT ở mức độ nào).

Ví dụ sau khi xác định được vấn đề

(1). Tại thời điểm tháng 3/2021 Bệnh viện huyện X có nhu cầu thêm 02 máy XQ đáp ứng nhu cầu chụp XQ cho người bệnh.

Tiêu chí nêu vấn đề là:

- Vấn đề gì?
- Ở đối tượng nào?
- Thời điểm/ thời gian nào?
- Ở đâu/ địa bàn đơn vị nào?
- Bao nhiêu?

Bước 3. Xác định mục tiêu

Khái niệm mục đích và mục tiêu

Mục đích (goal) là điều mong muốn được nêu ra một cách rõ ràng để cuối cùng đạt cho được.

Mục tiêu (objective) là cái đích cụ thể mà chúng ta nhắm vào đó, pháp đầu đạt

được bằng-những hoạt động của mình, với nguồn nhân, tài, vật lực của mình, trong khoảng thời gian nhất định, do chúng ta đặt ra.

Tiêu chuẩn của viết mục tiêu:

- Specific: Đặc thù
- Measurable: Đo lường được
- Appropriate: Phù hợp
- Relevant: Thiết thực
- Time bound: Có giới hạn về thời gian (có thời gian đầu và cuối kế hoạch)

Có thể nêu một vài ví dụ sau đây để làm rõ khái niệm về mục đích và mục tiêu:

Chiến lược quốc gia phòng, chống bệnh ung thư, tim mạch, đái tháo đường, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, hen phế quản và các bệnh không lây nhiễm khác, giai đoạn 2015-2025 (sau đây gọi tắt là Chiến lược) với các nội dung sau:

Mục tiêu cụ thể và chỉ tiêu đến năm 2025⁴

a) Mục tiêu chung: Nâng cao nhận thức của các cấp chính quyền và hiểu biết của người dân trong phòng, chống các bệnh ung thư, tim mạch, đái tháo đường, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính và hen phế quản.

Mục tiêu cụ thể :

1. 100% Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có kế hoạch và đầu tư kinh phí triển khai thực hiện Chiến lược tại địa phương;

2. 70% người trưởng thành hiểu biết về bệnh ung thư, tim mạch, đái tháo đường, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính và hen phế quản, ảnh hưởng đối với sức khỏe cộng đồng, kinh tế, xã hội của đất nước, cũng như các nguyên tắc phòng, chống các bệnh này. Một chương trình dự án có mục đích " Không chế và giảm tỷ lệ mắc bệnh sốt rét ở miền núi phía Bắc từ 1990 - 2000" với các mục tiêu

Ứng dụng trong lập kế hoạch quản lý TTBYT

Đối với các vấn đề đã nêu:

Mục tiêu: (1). Giảm thời gian hoàn thành chụp phim từ 60 phút (3/2021) xuống còn 30 phút vào tháng 8/2021.

(2). Đảm bảo 100% (30 BN/tháng) được chụp mạch chân đoán tại Bệnh viện huyện X vào tháng 8/2021.

Bước 4. Phân tích vấn đề và lựa chọn giải pháp và phương pháp thực hiện

• Phân tích vấn đề

Sau khi đã thu thập các thông tin cần thiết, nêu được vấn đề chúng ta phải tiến hành **phân tích thông tin**.

✓ *Phân tích vấn đề theo phương pháp động não (Brainstorming)*. Bạn bắt đầu bằng cách viết yêu cầu nội dung cần xác định các vấn đề bạn lựa chọn lên trang

⁴ Bộ Y tế (2025), Chiến lược quốc gia phòng, chống bệnh ung thư, tim mạch, đái tháo đường, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, hen phế quản và các bệnh không lây nhiễm khác, giai đoạn 2015 – 2025, Hà Nội 2025

giấy nhỏ (Ví dụ: Hãy nêu các vấn đề cần giải quyết tại Bệnh viện X.) Mỗi đồng nghiệp liên quan được phát một số phiếu và bút, yêu cầu mỗi người tham gia viết các vấn đề cần giải quyết lên tờ phiếu, chỉ viết một nguyên nhân lên mỗi phiếu, và viết càng ít chữ càng tốt. Sắp xếp các phiếu theo mỗi chủ đề. Đối với mỗi nguyên nhân chính, quá trình được tiếp tục như sau, bạn tiếp tục hỏi “nhưng tại sao..” và bạn phải viết câu trả lời lên các phiếu để xếp dưới nguyên nhân chính.

Ví dụ: nhân viên y tế không thích làm việc tại thực địa. Nhưng tại sao?

- Hạ tầng để sử dụng TTBYT kém
- Trang thiết bị thiếu
- Kiến thức kỹ năng của nhân viên chưa đạt yêu cầu

Đối với những lý do bạn đề cập đến, bạn hãy tự hỏi “tại sao như vậy?”

Ví dụ, nếu một người trả lời là nhân viên y tế thiếu các kỹ năng cần thiết, hãy hỏi “tại sao?”.

Nếu câu trả lời là vì cộng đồng không quan tâm đến các dịch vụ y tế, bạn hãy hỏi tiếp “tại sao?”.

- ✓ *Phân tích vấn đề bằng phương pháp But Why technique- Nhưng tại sao?* Trong phần

trước chúng ta đã mô tả ai, cái gì, như thế nào và khi nào vấn đề xảy ra. Trong phần phân tích, trả lời câu hỏi *Vì sao vấn đề lại xảy ra?* Cứ hỏi như vậy cho đến nguyên nhân gốc rễ của vấn đề.

- ✓ *Phân tích vấn đề bằng sơ đồ khung xương cá (Fish-bone, Ishikawa).* Chúng ta cũng

có thể xác định nguyên nhân gốc rễ của vấn đề bằng cách sử dụng sơ đồ khung xương cá (Fish-bone, Ishikawa) để chỉ ra các nguyên nhân của vấn đề. Nêu vấn đề là phần đầu của xương cá, vẽ một số xương chính là những nguyên nhân chung như: con người, phương pháp, phương tiện, môi trường. Chúng ta có thể diễn giải khung xương cá bằng cả hai cách hỏi “*Vì sao?*” hoặc “*Bởi vì*”. Các nguyên nhân gốc rễ có thể giải quyết được được khoanh tròn lại, nó có ý chỉ ra rằng nguyên nhân này có thể giải quyết được.

• **Lựa chọn giải pháp**

Thông thường sau khi phân tích được nguyên nhân gốc rễ, nhóm làm việc sẽ cùng nhau luận đề đề ra các giải pháp nhằm giải quyết nguyên nhân gốc rễ này.

Xây dựng Bảng lựa chọn giải pháp (còn gọi là ma trận giải pháp) bao gồm bảy bước I tích để tìm ra phương pháp thực hiện cho giải pháp đó một cách hữu hiệu nhất. Sau b trình tự tiến hành bảy bước này, và cuối cùng sẽ là một ví dụ minh họa về “Ma trận pháp”.

Bước 1: Cách tìm giải pháp

I Nguyên tắc: Nguyên nhân nào - giải pháp đó.

Ví dụ:

Nguyên nhân	Giải pháp
-------------	-----------

1. Kỹ năng sử dụng máy của cán bộ y tế kém.	1. Đào tạo kỹ năng sử dụng máy cho cán bộ y tế.
2. Người dân thiếu kiến thức phòng bệnh SXH	2. Cung cấp kiến thức phòng bệnh cho người dân
3. Thiếu thuốc do đầu thầu không kịp	3. Cung cấp đủ thuốc

Mỗi giải pháp có nhiều phương pháp để thực hiện.

Bước 2: Xác định phương pháp thực hiện

- Mỗi giải pháp có một hoặc nhiều *phương pháp thực hiện* tương ứng với nó.
- *Phương pháp thực hiện* giúp trả lời cho câu hỏi "Làm thế nào để thực hiện i pháp đó?"

Giải pháp (Trả lời câu hỏi What? Làm gì)	Phương pháp thực hiện (Trả lời câu hỏi How? Làm như thế nào)
1. Cung cấp đủ thuốc	1. Mua thuốc bằng tiền của dân đóng góp. 2. Mua thuốc bằng tiền xin của dự án. 3. Mua thuốc bằng tiền vốn tư có. 4. Báo cáo chính quyền/UB xin chủ trương vay tiền chính quyền để mua.
2. Đào tạo kỹ năng sử dụng máy cho cán bộ y tế.	1. Mở lớp đào tạo ngắn hạn tại cơ quan. 2. Đào tạo qua giám sát thường xuyên 3. Gửi cán bộ đi học kỹ năng sử dụng máy
3. Cung cấp kiến thức phòng bệnh SXH cho người dân	1. Tư vấn 3. Truyền thông đại chúng (loa, đài) 3. Giáo dục thông qua các Hội (Phụ nữ, Thanh niên)

Bước 3: Chấm điểm hiệu quả cho mỗi phương pháp thực hiện:

Mức độ hiệu quả thường được cho điểm từ 1-5:

Điểm 1: không hiệu quả

Điểm 2: hiệu quả kém

Điểm 3: hiệu quả trung bình

Điểm 4: hiệu quả khá

Điểm 5: hiệu quả cao

Dựa vào biểu quyết của các thành viên trong tổ chức để chọn điểm hiệu quả cho phương pháp thực hiện. Có hai cách tính điểm các thành viên trong nhóm:

Cách 1: Nhóm thảo luận và đưa ra các lý do cho điểm và thống nhất một điểm cho cả nhóm.

Cách 2: Từng người đưa ra điểm và lý do cho điểm của mình và sau đó cộng điểm tất cả mọi người lại rồi chia trung bình. Cách này giúp cho việc nhanh chóng đưa đến ý kiến thống nhất.

Bước 4: Chấm điểm khả năng thực thi cho mỗi phương pháp thực hiện.

Cũng chấm điểm và làm các bước giống như trên.

Giải pháp (What? Làm gì)	Phương pháp thực hiện (How? Làm như thế nào)	Hiệu quả	Thực thi	Tích điểm
1. Cung cấp đủ thuốc	5. Mua thuốc bằng tiền của dân đóng góp. 6. Mua thuốc bằng tiền xin của			
2. Đào tạo kỹ năng sử dụng máy cho cán bộ y tế.	1. Mở lớp đào tạo ngắn hạn tại			
	2. Đào tạo qua giám sát thường			
	3. Gửi cán bộ đi học kỹ năng sử			
3. Cung cấp kiến thức phòng bệnh SXH cho người dân	1. Tư vấn 3. Truyền thông đại chúng (loa, đài)			

Bước 5: Xác định Tích số: giá trị bằng số điểm bằng tích điểm giữa hiệu quả với tính khả thi.

Bước 6: Chọn các phương pháp thực hiện giải pháp dựa vào cột tích số.

Chọn những *phương pháp thực hiện* có số điểm cao hơn điểm mốc do nhóm quy định. Nếu chương trình có đủ nguồn lực thì có thể đạt được mục tiêu trong một khoảng thời gian ngắn hơn bằng cách triển khai nhiều *phương pháp thực hiện* cùng một lúc, và các *phương pháp thực hiện* được triển khai tới nhiều nhóm quần thể đích khác nhau. Tuy nhiên, nếu nguồn lực không dồi dào thì tốt nhất nên tập trung triển khai một giải pháp cho tốt, hơn là phân tán các nguồn lực thực hiện nhiều giải pháp. Trình tự thực hiện phương pháp có thể dựa vào cột tích số: điểm cao làm trước, điểm thấp làm sau.

Bước 7: Phân tích khó khăn và thuận lợi của các phương pháp thực hiện được lựa chọn

Bước này nhằm mục đích giúp cho nhóm làm việc lường trước được những khó khăn có thể xảy ra, đồng thời phân tích được các điểm thuận lợi khi tiến hành các *phương pháp thực hiện*. Nhóm có thể dùng phương pháp động não để đề ra các biện pháp khắc phục những khó khăn và tận dụng những thuận lợi đó.

Ví dụ:

Phương pháp thực hiện	Khó khăn	Thuận lợi
1. Mua thuốc bằng tiền xin của dự án	Phải được sự đồng ý của nhà tài trợ	Đáp ứng đúng với mục tiêu và kế hoạch của nhà tài trợ
2. Mua thuốc bằng tiền vốn tự có	Kinh phí hạn hẹp, phải chia sẻ cho nhiều việc khác	Lãnh đạo ủng hộ
3. Mở lớp đào tạo ngắn hạn tại cơ quan.	Chưa có chương trình và tài liệu tập huấn	Cơ quan sẵn có cơ sở vật chất và các phương tiện giảng dạy
4. Đào tạo qua giám sát thường xuyên	Kinh phí thuê chuyên gia cao	Cán bộ sẽ học nhanh hiệu quả

5. Gửi cán bộ đi học kỹ năng sử dụng máy	Không có nhân lực làm việc	Hiệu quả cao
--	----------------------------	--------------

Khi xây dựng các giải pháp, hãy sử dụng thông tin để phân tích môi trường xung quanh để tìm hiểu xem các tổ chức/đơn vị khác có đang làm những việc liên quan đến giải pháp mà ta định thực hiện hay không. Điều này sẽ tránh cho tổ chức thực hiện những công việc trùng lặp, lãng phí ngân sách một cách không cần thiết.

Ngoài ra, cũng nên xem xét kỹ các khoản tài chính cho các chiến lược đưa ra. Ví dụ, khi cân nhắc xây dựng một cơ sở y tế mới, hãy nhớ rằng ngoài chi phí vốn xây dựng, chúng ta còn phải dành tiền cho hoạt động sau này của cơ sở. Chúng ta cần phải lập kế hoạch và lên ngân sách cho chi phí vốn cũng như chi phí thường xuyên cho các phương pháp thực hiện.

2/ KẾ HOẠCH HOẠT ĐỘNG

Sau khi mục tiêu xa và mục tiêu gần đã được xác định, chúng ta tiến hành xây dựng kế hoạch xem sẽ đạt được nó như thế nào.

Trước khi lập kế hoạch hoạt động, cần phải:

- Xem đến nhiều khả năng để đạt mục tiêu.
- Cân bằng khả năng và nhu cầu.
- Chọn kế hoạch hành động tốt nhất.
- Viết chi tiết những hoạt động theo kế hoạch hành động đã chọn.

Mẫu kế hoạch hoạt động chung như sau:

STT	Hoạt động	Thời gian	Người chịu trách nhiệm	Kinh phí	Đầu ra mong đợi/kết quả

Tài liệu tham khảo

1. Trường đại học Y tế công cộng (2005), Tăng cường kỹ năng quản lý các hoạt động chăm, sóc sức khỏe ban đầu cho cán bộ y tế tuyến huyện, NXB Lao động, Hà nội 2005
2. Nguyễn Thị Xuyên, Phan Văn Tường (2010). Nguyên lý quản lý bệnh viện, NXB Lao động 2010.
3. Phan Văn Tường (2016), Quản lý dành cho lãnh đạo Bệnh viện, NXB Lao động 2016
4. Bộ Y tế (2000), Quản lý và giám sát Y tế cơ sở, NXB Y học-2000

5. Mediconsukt (2011), Một số kiến thức cơ bản về Quản lý bệnh viện.
NXB Y học-2011

Bài 4: ÁP DỤNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG VÀO QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Mục tiêu:

Sau khi học xong học viên có khả năng:

1. Mô tả được các khái niệm quản lý chất lượng và một số mô hình quản lý chất lượng có thể áp dụng vào quản lý trang thiết bị Y tế
2. Xây dựng kế hoạch quản lý chất lượng trang thiết bị Y tế

I. Các mô hình quản lý chất lượng

Có rất nhiều mô hình quản lý chất lượng có thể áp dụng để quản lý chất lượng trang thiết bị Y tế, trong phần này chúng tôi sẽ giới thiệu một số mô hình chính để chúng ta có thể lựa chọn.

1. Quản lý theo 5S

Giới thiệu về Mô hình 5S (Sàng lọc; Sắp xếp; Sạch sẽ; Săn sóc; Sẵn sàng)

5S là nền tảng cơ bản để thực hiện các hệ thống đảm bảo chất lượng xuất phát từ quan điểm: Nếu làm việc trong một môi trường lành mạnh, sạch đẹp, thoáng đãng, tiện lợi thì tinh thần sẽ thoải mái hơn, năng suất lao động sẽ cao hơn và có điều kiện để việc áp dụng một hệ thống quản lý chất lượng hiệu quả hơn. Phương pháp 5S được phát minh bởi người Nhật và họ cũng rất tự hào khi cả thế giới áp dụng phương pháp này của họ.

1.1. Vậy, 5S là gì?

5S là chữ cái đầu của các từ tiếng Nhật: “SERI”, “SEITON”, “SEISO”, SEIKETSU” và “SHITSUKE”

Theo tiếng Anh là: “ SORT”, “SET IN ORDER”, “STANDARDIZE”, “SUSTAIN” và “SELF-DISCIPLINE”

Thật may mắn, khi dịch sang tiếng Việt thì cũng tạo được 5 chữ S, đó là “SÀNG LỌC”, “SẮP XẾP”, “SẠCH SẼ”, SĂN SÓC” và “SẴN SÀNG”

 **SERI (Sàng lọc):** Là xem xét, phân loại, chọn lựa và loại bỏ những thứ không cần thiết tại nơi làm việc. Mọi thứ (vật dụng, thiết bị, nguyên vật liệu, đồ dùng hỏng ...) không/chưa liên quan, không/chưa cần thiết cho hoạt động tại một khu vực sẽ phải được tách biệt ra khỏi những thứ cần thiết sau đó loại bỏ hay đem ra khỏi nơi sản xuất. Chỉ có đồ vật cần thiết mới để tại nơi làm việc. S1 thường được tiến hành theo tần suất định kì.

SEITON (Sắp xếp): Sắp xếp là hoạt động bố trí các vật dụng làm việc, bán thành phẩm, nguyên vật liệu, hàng hóa ... tại những vị trí hợp lý sao cho dễ nhận biết, dễ lấy, dễ trả lại. Nguyên tắc chung của S2 là bất kì vật dụng cần thiết nào cũng có vị trí quy định riêng và kèm theo dấu hiệu nhận biết rõ ràng. S2 là hoạt động cần được tuân thủ triệt để.

SEISO (Sạch sẽ): Là giữ gìn vệ sinh tại nơi làm việc, máy móc, thiết bị, dụng cụ làm việc hay các khu vực xung quanh nơi làm việc để đảm bảo môi trường, mỹ quan tại nơi làm việc. S3 cũng là hoạt động cần được tiến hành định kì.

SEIKETSU (Săn sóc): Săn sóc được hiểu là việc duy trì định kì và chuẩn hóa 3S đầu tiên (Seri, Seiton và Seiso) một cách có hệ thống. Để đảm bảo 3S được duy trì, người ta có thể lập nên những quy định chuẩn nêu rõ phạm vi trách nhiệm 3S của mỗi cá nhân, cách thức và tần suất triển khai 3S tại từng vị trí. S4 là một quá trình trong đó ý thức tuân thủ của CBCNV trong một tổ chức được rèn rũa và phát triển.

SHITSUKE (Săn sàng): Là tạo thói quen tự giác tuân thủ nghiêm ngặt các qui định tại nơi làm việc. Săn sàng được thể hiện ở ý thức tự giác của người lao động đối với hoạt động 5S. Các thành viên đều nhận thức rõ tầm quan trọng của 5S, tự giác và chủ động kết hợp nhuần nhuyễn các chuẩn mực 5S với công việc để đem lại năng suất công việc cá nhân và năng suất chung của Công ty cao hơn.

1.2. Ý nghĩa của hoạt động 5S

- Sử dụng hữu hiệu cách thức kiểm soát bằng trực quan. Đảm bảo sức khỏe của nhân viên
- Dễ dàng, thuận lợi, tiết kiệm thời gian trong quá trình làm việc
- Tạo tinh thần làm việc và bầu không khí cởi mở
- Nâng cao chất lượng cuộc sống
- Nâng cao năng suất

Bắt nguồn từ truyền thống của Nhật bản, ở mọi nơi, trong mọi công việc, người Nhật luôn cố gắng khơi dậy ý thức trách nhiệm, tự nguyện, tính tự giác của người thực hiện các công việc đó. Người Nhật luôn tìm cách sao cho người công nhân thực sự gắn bó với công việc của mình. Ví dụ, trong phân xưởng, người quản lý sẽ cố gắng khơi dậy ý thức trong người công nhân đây là “công việc của tôi”, “chỗ làm việc của tôi”, “máy móc của tôi”. Từ đó người lao động sẽ dễ dàng chấp nhận chăm sóc “chiếc máy của

mình”, “chỗ làm việc của mình” và cố gắng để hoàn thành “công việc của mình” một cách tốt nhất.

1.3.Lợi ích của 5S:

- a) Nơi làm việc trở nên sạch sẽ và ngăn nắp hơn.
- b) Tăng cường phát huy sáng kiến cải tiến
- c) Mọi người trở nên có kỷ luật hơn.
- d) Các điều kiện hỗ trợ luôn sẵn sàng cho công việc
- e) Chỗ làm việc trở nên thuận tiện và an toàn hơn.
- f) Cán bộ công nhân viên tự hào về nơi làm việc sạch sẽ và ngăn nắp của mình.
- g) Dem lại nhiều cơ hội kinh doanh hơn.

Thực hiện tốt 5S sẽ đóng góp cho các yếu tố PQCDSP:

- Cải tiến Năng suất (P – Productivity)
- Nâng cao Chất lượng (Q – Quality)
- Giảm chi phí (C – Cost)
- Giao hàng đúng hạn (D – Delivery)
- Đảm bảo an toàn (S – Safety)
- Nâng cao tinh thần (M – Morale)

Khi thực hiện 5S thành công trong công ty, 5S sẽ đưa lại sự thay đổi kỳ diệu. Những thứ không cần thiết sẽ được loại bỏ khỏi nơi làm việc, những vật dụng cần thiết được xếp ngăn nắp, gọn gàng, đặt ở những vị trí thuận tiện cho người sử dụng, máy móc thiết bị trở nên sạch sẽ, được bảo dưỡng, bảo quản. Từ các hoạt động 5S sẽ nâng cao tinh thần tập thể, khuyến khích sự hoà đồng của mọi người, qua đó người làm việc sẽ có thái độ tích cực hơn, có trách nhiệm và ý thức hơn với công việc.

1.4. Lý do ngày càng có nhiều Doanh nghiệp tham gia ứng dụng 5S

- 5S có thể áp dụng đối với mọi loại hình tổ chức và mọi qui mô doanh nghiệp
- 5S có thể áp dụng đối với các doanh nghiệp ở bất kỳ lĩnh vực nào: sản xuất, thương mại hay dịch vụ.
- Triết lý của 5S đơn giản, không đòi hỏi phải biết các thuật ngữ khó.
- Bản chất mọi người đều thích sạch sẽ, thoải mái và sự ngăn nắp tại nơi làm việc.

Trong khi các công ty thường gặp những vấn đề sau:

- Có rất nhiều những thứ không cần thiết và chúng không được sắp xếp gọn gàng
- Di chuyển các đồ vật mất nhiều thời gian và ảnh hưởng đến hoạt động khác, không có dấu hiệu nhận biết rõ ràng các khu vực làm việc
- Lãng phí thời gian, công sức trong phần lớn các công việc
- Tồn tại nhiều sai sót trong công việc
- Nhiều công việc phải làm lại, giao hàng luôn chậm trễ và phải làm ngoài giờ nhiều
- Tồn kho nguyên liệu, bán thành phẩm quá nhiều và mất nhiều thời gian xếp dỡ
- Thiết bị văn phòng, trang thiết bị sản xuất bẩn, diện tích bỏ không, tỷ lệ máy móc không hoạt động cao
- Sàn nhà, tường, cửa sổ, thiết bị chiếu sáng bẩn, bám bụi ảnh hưởng sức khỏe người lao động
- Nơi làm việc không an toàn dẫn đến nhiều tai nạn, sự cố xảy ra
- Những nơi công cộng (phòng ăn, tủ đồ đạc, nhà vệ sinh ...) không sạch sẽ
- Tinh thần làm việc của công nhân kém
- Người lao động không tự hào về công ty và công việc của mình

1.5. Mục tiêu chính của chương trình 5S

5S là một phương pháp rất hiệu quả để huy động con người, cải tiến môi trường làm việc và nâng cao năng suất doanh nghiệp. Mục tiêu chính của chương trình 5S bao gồm:

- Xây dựng ý thức cải tiến (Kaizen) cho mọi người tại nơi làm việc.
- Xây dựng tinh thần đồng đội giữa mọi người
- Phát triển vai trò lãnh đạo của cán bộ lãnh đạo và cán bộ quản lý thông qua các hoạt động thực tế.
- Xây dựng cơ sở để đưa vào các kỹ thuật cải tiến.

1.6. yếu tố cơ bản để thực hiện thành công 5S

- Lãnh đạo luôn cam kết và hỗ trợ: Điều kiện tiên quyết cho sự thành công khi thực hiện 5S là sự hiểu biết và ủng hộ của lãnh đạo trong việc hình thành các nhóm công tác và chỉ đạo thực hiện
- Bắt đầu bằng đào tạo: Đào tạo cho mọi người nhận thức được ý nghĩa của 5S, cung cấp cho họ những phương pháp thực hiện là khởi nguồn của chương trình. Khi đã có

nhận thức và có phương tiện thì mọi người sẽ tự giác tham gia và chủ động trong các hoạt động 5S

- Mọi người cùng tự nguyện tham gia: Bí quyết thành công khi thực hiện 5S là tạo ra một môi trường khuyến khích được sự tham gia của mọi người
- Lặp lại vòng 5S với tiêu chuẩn cao hơn: Thực hiện chương trình 5S là sự lặp lại không ngừng các hoạt động nhằm duy trì và cải tiến công tác quản lý.

Một số hình ảnh về ứng dụng vào quản lý trang thiết bị Y tế



Các bệnh nhân lọc máu tại Đơn nguyên thận nhân tạo, Khoa hồi sức Trung tâm y tế thị xã Quảng Yên, Quảng Ninh



Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh: Tất cả trang thiết bị, dụng cụ y tế tại khoa Cấp cứu đều được dán phân định vị trí rõ ràng, khoa học để công tác cấp cứu bệnh nhân diễn ra nhanh chóng, thuận tiện nhất (sau thực hiện 5S)



So sánh trước sau khi thực hiện 5S tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh

2. Tổ chức quản lý tinh gọn (Lean Management)

LEAN HOSPITALS - Mark Graban: Vậy một câu hỏi đặt ra là các tổ chức dịch vụ y tế cần phải làm gì để cải thiện được tình hình kém hiệu quả này trước những áp lực thay đổi rất lớn đó? Mark Graban trong cuốn sách “Lean Hospitals” đã chỉ ra rằng việc áp dụng tư duy theo Lean và các công cụ của nó sẽ mang lại thành công và cải thiện hiệu quả hoạt động trong các bệnh viện. Thực tế là đã có nhiều bệnh viện đã áp dụng và đã thành công, tuy nhiên ở Việt Nam hiện chưa có bệnh viện và nhà cung cấp dịch vụ y tế nào thực hiện và định hướng tư duy theo mô hình mới này. Trong bài viết này tác giả đưa ra một gợi ý về một hướng tiếp cận mới cho các nhà quản lý và những người làm trong ngành dịch vụ y tế nhằm nâng cao hiệu quả dịch vụ thông qua mô hình sản xuất tinh gọn rất thành công cả trong lĩnh vực sản xuất và dịch vụ.

2.1. Tổng quan tổ chức quản lý tinh gọn (Lean)

Thuật ngữ Lean đã trở nên quen thuộc và gắn với ý nghĩa cải tiến quy trình hay hệ thống tinh gọn từ khi Jame Womack và Daniel Johns xuất bản cuốn “Lean Thinking: Loại bỏ lãng phí và nâng cao giá trị cho tổ chức” rất thành công trên thế giới. Trước đó Lean được phát triển bởi Henry Ford và dựa trên hệ thống sản xuất của Toyota (TPS) được xây dựng bởi Kiichiro Toyoda vào những năm 1930.

2.2.Các nguyên tắc của Lean:

Nghiên cứu về các nguyên tắc xây dựng và thực hiện theo tư duy Lean để xác định được khi tiến hành Lean cần phải tuân thủ theo đúng các nguyên tắc thực hiện và áp dụng linh hoạt để thành công. Từ đó liên hệ áp dụng cho các tổ chức bệnh viện dựa trên các nguyên tắc cơ bản trong Lean đồng thời linh hoạt áp dụng cho phù hợp.

- Nguyên tắc xác định giá trị sản phẩm. Và giá trị này phải được xác định bởi khách hàng cuối cùng. Vì vậy giá trị này cũng có thể thay đổi khác nhau tùy theo từng nhóm khách hàng và mục đích sử dụng của họ. Trong ngành y tế thì giá trị chính là mức độ thỏa mãn của người bệnh về kết quả đạt được sau quá trình khám chữa bệnh tại các tổ chức bệnh viện cung cấp dịch vụ.
- Nguyên tắc xác định các chuỗi giá trị của quá trình cung cấp sản phẩm dịch vụ đến khách hàng nhằm tìm ra đâu là dòng giá trị chính và đâu là những điểm thừa không tạo ra giá trị.
- Nguyên tắc xây dựng dòng chảy của vật liệu, sản phẩm hoặc dịch vụ để phân tích thứ tự trước sau dựa trên cơ sở xây dựng chuỗi giá trị.
- Nguyên tắc kéo từ phía khách hàng là quan điểm trái ngược lại với nguyên tắc đẩy sản phẩm ra ngoài cho khách hàng. Kéo ở đây có nghĩa là chỉ khi nào có tín hiệu nhu cầu từ phía khách hàng thì nhà sản xuất mới thực hiện sản xuất. Ở đây có thể hiểu việc kéo này trong các bệnh viện nhằm thỏa mãn liên tục tối đa cho bệnh nhân bất cứ khi nào họ có yêu cầu.

Nguyên tắc cải tiến liên tục là điều kiện đủ để cho các hoạt động của LEAN được thực hiện trơn tru và lâu dài. Và trong Kaizen còn bao gồm rất nhiều các công cụ giúp thực hiện LEAN nữa như JIT, TPM...

2.3.Các công cụ của Lean:

Mục tiêu chính của áp dụng Lean cho các bệnh viện là cải thiện hiệu suất phục vụ bệnh nhân và loại bỏ các lãng phí trong quá trình phục vụ. Tạo dòng giá trị liên tục cho bệnh nhân và giảm thời gian chờ đợi.

Lean trong dịch vụ bệnh viện được xuất phát từ mô hình Lean trong lĩnh vực sản xuất vì vậy mà không có một khái niệm hay định nghĩa cụ thể nhất định nào trong lĩnh vực này mà dựa trên các nguyên tắc và sử dụng các công cụ trong Lean một cách linh hoạt để thay đổi phù hợp khi các phát sinh xảy ra. Trước khi thực hiện ứng dụng Lean thì các nhà quản lý cần phải trả lời được các câu hỏi sau để biết được cách thức tiếp cận, mục đích thực hiện Lean và dự báo trước được những khó khăn có thể phát sinh để có phương hướng khắc phục.

Câu hỏi đầu tiên là làm thế nào để Lean có thể nâng cao được hiệu quả phục vụ trong các bệnh viện và lợi ích nó mang lại là gì. Tiếp theo là những thách thức khi chuyển đổi từ mô hình Lean trong sản xuất sang Lean trong dịch vụ bệnh viện là gì và cần phải vượt qua những thách thức đó như thế nào.

Một số nghiên cứu điển hình: Ashkan Mohajeri Naraghi và Uday Pavan Ravipati (2009) trong dự án nghiên cứu tại bệnh viện Sahlgrenska (Thụy Điển) nhấn mạnh đến sự hài lòng của bệnh nhân như là một mục tiêu để cải tiến nâng cao giá trị phục vụ. Trong nghiên cứu của mình, họ chỉ ra sau khi thực hiện áp dụng tư duy Lean vào bệnh viện này đã giúp giảm thời gian không có giá trị gia tăng là 13.1% và tăng giá trị lên đến 16% cho mỗi người bệnh tại khoa cấp cứu.

Nghiên cứu của Christina Hang và Kenneth Shek áp dụng Lean cho bệnh viện Mount Sinai – Toronto (2007) cho thấy quãng đường di chuyển của một nhân viên y tá giảm rất nhiều, (giảm 115.84m/ngày cho việc vận chuyển mẫu bệnh phẩm, và giảm quãng đường khi tiêm thuốc cho bệnh nhân mỗi buổi sáng xuống hơn 100m). Bệnh viện đã sử dụng tốt hơn các nguồn lực và giúp tiết kiệm chi phí phục vụ cho khám bệnh xuống ít nhất \$2000/tuần nhờ vào việc giảm thời gian chờ đợi của người bệnh, giảm thời gian di chuyển, hệ thống thông tin liên lạc giữa các bộ phận chính xác và nhanh chóng hơn. Tương tự, Jame Casey (2007) và Benjamin Kemper (2011) khẳng định chắc chắn rằng mô hình Lean nên được áp dụng như một lợi thế cạnh tranh mang tính chiến lược trong giai đoạn hiện nay khi yêu cầu của khách hàng ngày càng cao hơn và áp lực cải thiện chi phí và chất lượng đang đè nặng lên vai các bệnh viện.

Thách thức khi áp dụng Lean cho các bệnh viện: Kinh nghiệm thành công tại các bệnh viện trên thế giới chỉ ra rằng Lean hoàn toàn có thể áp dụng được tại các bệnh viện và thành công. Lợi ích mang lại như trên đã nêu là giảm chi phí, giảm thời gian chờ đợi, nâng cao giá trị chuỗi phục vụ, nâng cao sự hài lòng và hình ảnh bệnh

viện trong mắt người bệnh. Bên cạnh những lợi thế rõ rệt và sự thành công trong các bệnh viện thì trong các dự án Lean phía trên đã gặp phải rất nhiều khó khăn và thách thức. Có thể thấy những thách thức đó có thể xuất phát từ phía bệnh viện như kiến thức, văn hóa, kinh nghiệm, và quan điểm cải tiến.

Phần lớn các tổ chức bệnh viện thường không được đào tạo chính quy về Lean và các tinh thần cải tiến liên tục. Mức độ cam kết duy trì thực hiện của nhân viên là không cao, hầu hết họ phải quan tâm nhiều hơn đến công việc chính là khám chữa bệnh. Hơn nữa tư duy truyền thống về một ngành dịch vụ công cộng không nhằm mục đích lợi nhuận vẫn đang bao trùm lên ngành và làm suy giảm động lực và quyết tâm thay đổi, đặc biệt là ở Việt Nam.

Thực hiện Lean tại các bệnh viện ở Việt Nam. Đặc điểm các bệnh viện Việt Nam. Cùng với sự phát triển mạnh mẽ của nền kinh tế Việt Nam, việc quan tâm đầu tư vào các lĩnh vực dịch vụ y tế cũng được đặc biệt quan tâm. Một loạt các bệnh viện tuyến đầu của Việt Nam đã có những bước tiến rất lớn về trình độ chuyên môn, cơ sở hạ tầng, và năng lực phục vụ người bệnh.

Nhận được sự hỗ trợ của các nước tiến như Nhật Bản, Thụy Điển, Đức giúp các bệnh viện ở Việt Nam có thể phát triển nhanh hơn và hiệu quả hơn. Điển hình nhất là dự án xây dựng tòa nhà Việt – Nhật do chính phủ Nhật Bản đầu tư vào bệnh viện Bạch Mai – Hà Nội được coi là đồng bộ nhất về cả trang thiết bị và bố trí quy hoạch các khoa chuyên ngành và các trung tâm quản lý theo nguyên tắc dòng chảy và bố trí mặt bằng theo dạng chữ U.

Mặc dù có thể nói bệnh viện Bạch Mai được coi là bệnh viện hàng đầu của cả nước nhưng hiện nay còn quá nhiều bất cập bên cạnh tình trạng quá tải liên tục kéo dài khiến cho bất kỳ ai cũng coi việc phải vào bệnh viện như một nỗi sợ và tốn kém.

Ngoài ra, vấn đề thông tin đến người bệnh cũng đang là vấn đề khiến người bệnh cảm thấy không hài lòng nhất. Khi được hỏi tại khoa khám bệnh, bệnh viện Bạch Mai, ông Trịnh Văn Quân (Hoàng Mai – Hà Nội) cho biết mình không biết khi đến bệnh viện phải làm những thủ tục gì để được vào khám và phải đi đến đâu. Đây cũng là tình trạng chung với nhữn người đi khám bệnh tại bệnh viện Bạch Mai.

Thậm chí đội ngũ nhân viên bệnh viện nhiều khi cũng chưa nắm được hết tất cả các quy trình tại vị trí đảm nhận bởi có quá nhiều các kênh thông tin khác nhau cần phải xử lý. Mỗi lần như vậy có thể họ phải hỏi lại hoặc mất nhiều thời gian hơn.

Còn rất nhiều những lãng phí nữa trong suốt chuỗi giá trị hoạt động của một bệnh viện từ các bộ phận phục vụ như bãi đỗ xe, nhà ăn, vận tải; cho đến các phòng ban chức năng khám bệnh, cấp cứu; hoặc thậm chí là ngay trong một phòng bệnh như cách bố trí giường bệnh, tủ thuốc...

Vậy có cách tiếp cận nào giúp loại bỏ những vấn đề này không? Mô hình Lean đã chứng minh khá hiệu quả với nhiều tổ chức và bệnh viện như nêu trên. Phải chăng bệnh viện ở Việt Nam nên xem xét nghiên cứu và đưa mô hình này vào như một giải pháp hiệu quả cho bài toán như hiện nay.

2.4. Mười bốn (14) nguyên lý tinh gọn

Trong bài trước, chúng ta đã đi sâu tìm hiểu trụ cột thứ hai của ngôi nhà Tinh gọn: Cải tiến liên tục, bao gồm các thành phần: Đi thực tế, Kaizen, Thách thức sự hoàn hảo. Trong bài này chúng ta sẽ khảo sát phương diện thứ 4 của Cải tiến Liên tục là làm việc hướng tới luồng. Đó cũng là một trong 14 nguyên lý cốt lõi của Tư duy Tinh gọn.

Hai trụ cột, tôn trọng con người và cải tiến liên tục, không phải là bức tranh tổng thể – cả nghĩa đen hay nghĩa bóng. Còn có những nguyên tắc tinh gọn để hình thành toàn bộ hệ thống tinh gọn, một số nguyên tắc đã được

Một phần của *hệ thống* lớn này bao gồm trong 14 nguyên tắc được mô tả trong cuốn sách *Phương thức Toyota* tổng kết nhiều thập kỉ quan sát và phỏng vấn trực tiếp người Toyota. Bảng 1.1 tóm tắt những nguyên tắc, chúng ta sẽ thảo luận kĩ hơn một số điểm.

Bảng 1.1 – 14 nguyên tắcⁱ

Nguyên tắc	Bình luận/Nguồn tham khảo
1. Những quyết định quản trị dựa trên triết lý dài-hạn, kể cả quản trị chi phí cho những mục tiêu tài chính ngắn hạn.	
2. Chuyển động theo Luồng; chu kỳ ngắn hơn, kích thước lô nhỏ hơn để nhanh chóng cung cấp giá trị và bộc lộ điểm yếu.	
3. Sử dụng các hệ thống kéo; quyết định càng chậm càng tốt.	
4. Bình chuẩn hóa lượng công việc – giảm <i>sự biến đổi</i> và <i>quá tải</i> để loại bỏ những hành động không mang lại giá trị (NVA).	
5. Xây dựng văn hóa dừng lại và giải quyết	Không chỉ sửa lỗi, mà áp dụng 5

vấn đề; đào tạo mỗi người nghiên cứu các vấn đề có phương pháp.	Whys để phân tích và hiểu nguyên nhân gốc rễ và thực sự giải quyết vấn đề;
6. Thông thạo các chuẩn mực (thực hành) để kích hoạt kaizen và trao quyền cho nhân viên.	Có những thỏa thuận công việc có thể thay đổi chứ không phải theo chuẩn cứng nhắc của công ty;
7. Sử dụng quản trị trực quan đơn giản để phát hiện vấn đề và hợp tác.	
8. Chỉ sử dụng những công nghệ đã được thử nghiệm kỹ lưỡng để phục vụ con người và quy trình của bạn.	
9. Phát triển lãnh đạo từ bên trong từ những người hiểu rõ công việc, sống với triết lý và dạy điều đó cho người khác.	<i>Lãnh đạo từ bên trong</i> có thể không phải là ý tưởng hay nếu văn hóa hiện tại của bạn không Tinh gọn – mục tiêu là các nhà lãnh đạo tư duy-tinh gọn được đào tạo;
10. Phát triển những con người phi thường và các nhóm, những người luôn theo đuổi triết lý của công ty .	Điều này phản ánh thông điệp của Toyota “xây dựng con người (tư duy tinh gọn) trước, rồi mới đến sản phẩm”; bao gồm “năng lực kỹ thuật vượt trội”.
11. Tôn trọng mạng lưới các đối tác mở rộng của bạn bằng cách thử thách họ để phát triển và giúp họ cải tiến .	Giúp các đối tác của bạn cũng có Tư duy tinh gọn; điều này nhấn mạnh việc chia sẻ kiến thức và sự cởi mở.
12. Tự mình Đi thực tế tại những nơi công việc thực sự diễn ra để thực sự hiểu tình trạng và hỗ trợ.	
13. Ra quyết định chậm bằng sự đồng thuận , xem xét các khả năng cẩn thận, triển khai nhanh .	Các hoạt động như các sự kiện kaizen hỗ trợ điều này
14. Trở thành tổ chức học tập bền vững thông qua phản tỉnh liên tục và kaizen .	

Một số kết quả ứng dụng Lean management



Trước



Sau

Theo bạn làm việc ở môi trường nào hiệu quả hơn?

Áp dụng Lean Management: Loại trừ tất cả những vật dụng, tài liệu không cần thiết, làm cho quy trình tìm sự vật đơn giản hơn để tìm hơn.



Nguồn: Sản xuất tinh gọn chính là chiến lược sản xuất dựa vào kỹ thuật của hệ thống sản xuất trang thiết bị

3. Quản lý theo ISO

3.1. ISO 9000 hình thành như thế nào?

ISO 9000 là một bộ tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng, được ban hành chính thức từ năm 1987, nhưng thực tế nó đã được hình thành từ rất lâu sau Đại chiến 2 ở Anh và các nước châu Âu khác cũng như ở Bắc Mỹ.

- Năm 1955, Hiệp ước Bắc Đại Tây Dương đưa ra các tiêu chuẩn về chất lượng cho tàu Apollo của NASA, máy bay Concorde của Anh - Pháp,...
- Năm 1969, Anh, Mỹ thừa nhận lẫn nhau về tiêu chuẩn quốc phòng đối với các hệ thống đảm bảo chất lượng của những người thầu phụ thuộc vào các thành viên của NATO (AQAP - Allied Quality Assurance Procedures).
- Năm 1972, Viện Tiêu chuẩn Anh ban hành tiêu chuẩn BS 4891 - hướng dẫn đảm bảo chất lượng.
- Năm 1979, Viện Tiêu chuẩn Anh ban hành tiêu chuẩn BS 5750, tiền thân của ISO 9000.
- Năm 1987, ISO công bố lần đầu tiên bộ ISO 9000, khuyến cáo áp dụng trong các nước thành viên và trên toàn thế giới.
- Năm 1994, bộ ISO 9000 được tu chỉnh lại và bổ sung thêm một số tiêu chuẩn mới.
- Năm 2000, bộ ISO 9000 được tu chỉnh nói trên lại được sửa đổi lần nữa và ban hành.

ISO 9000 phiên bản 2000

Bộ ISO 9000 phiên bản 2000 bao gồm 4 bộ tiêu chuẩn chủ yếu như sau:

- Bộ ISO 9000:2000 mô tả cơ sở của hệ thống quản lý chất lượng và giải thích các thuật ngữ.
- Bộ ISO 9001: 2000 quy định những yêu cầu cơ bản của hệ thống quản lý chất lượng của một bệnh viện (thay cho các bộ ISO 9001/9002/9003:94).
- Bộ ISO 9004:2000 hướng dẫn cải tiến việc thực hiện hệ thống quản lý chất lượng.
- Bộ ISO 19011:2001 hướng dẫn đánh giá hệ thống quản lý chất lượng và hệ thống quản lý môi trường.

Đối với nước ta hiện nay, ISO được coi như là một quy trình công nghệ quản lý mới, giúp cho mỗi bệnh viện có khả năng tạo ra sản phẩm (dịch vụ) có chất lượng thỏa mãn lợi ích ĐTPV và lợi ích của bản thân bệnh viện. ISO là cơ sở để bệnh viện duy trì, cải tiến nâng cao hiệu lực và hiệu quả của hoạt động. Bộ ISO 9000 có thể được áp dụng vào bất kỳ loại hình bệnh viện nào (doanh nghiệp, trường học, bệnh viện, cơ quan hành chính...). Chính vì vậy, mỗi một nước, mỗi một ngành phải có sự vận dụng

phù hợp tiêu chuẩn quốc tế về hệ thống quản lý chất lượng này và vận dụng một cách đúng đắn, không sai lệch, không cứng nhắc.

3.2. ISO 9001: 2000 là gì?

ISO 9001:2000 là tiêu chuẩn quốc tế mới nhất về hệ thống quản lý chất lượng đã được Bệnh viện tiêu chuẩn hóa Quốc tế (ISO) ban hành vào tháng 10 năm 2000. ISO 9001 quy định những yêu cầu cơ bản của hệ thống quản lý chất lượng của một bệnh viện, có thể được sử dụng trong nội bộ bệnh viện đó, sử dụng cho việc chứng nhận hoặc cho các mục đích hợp đồng. Tiêu chuẩn này tập trung vào hiệu lực và hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng trong việc thỏa mãn yêu cầu ĐTPV.

3.3. Lợi ích của ISO 9001:2000

Nói chung ISO 9001:2000 là phương pháp làm việc khoa học, được coi như là một quy trình công nghệ quản lý mới, giúp các bệnh viện chủ động, sáng tạo, đạt hiệu quả cao trong hoạt động của mình. Xét trên các mặt cụ thể thì ISO 9001:2000 có các lợi ích cơ bản sau đây:

- Thúc đẩy cả hệ thống làm việc tốt, đặc biệt giải phóng người lãnh đạo khỏi các công việc có tính chất hệ thống lặp đi lặp lại.
- Ngăn chặn được nhiều sai sót nhờ có các quy trình được chuẩn hóa mọi người có thể tự kiểm soát được công việc của chính mình.
- Tạo cơ chế xác định nhiệm vụ đúng và các cách đạt kết quả tối đa so với mong muốn.
- Lập văn bản các hoạt động một cách cụ thể, rõ ràng, từ đó làm cơ sở để đánh giá, giáo dục, đào tạo nhân lực và cải tiến công việc một cách có hệ thống.
- Cung cấp cách phát hiện, giải quyết các vấn đề và ngăn ngừa chúng tái diễn.
- Cung cấp các bằng chứng khách quan để chứng minh chất lượng sản phẩm/dịch vụ của bệnh viện và mọi hoạt động đều ở trong phạm vi đã được kiểm soát.
- Cung cấp thông tin, dữ liệu phục vụ cho hoạt động cải tiến.

Các nguyên tắc của quản lý chất lượng theo cách tiếp cận ISO VÀ TQM.

Nhiều tài liệu viết khác nhau, như TQM có 5 nguyên tắc, và ISO có 8 nguyên tắc, tuy nhiên trên thực tế áp dụng thì 8 nguyên tắc của ISO bao trùm 5 nguyên tắc của TQM, trên thực tế áp dụng thì 3 nguyên tắc của ISO cũng không thể thiếu được khi áp dụng TQM và một số cách tiếp cận quản lý chất lượng khác. Để thỏa mãn yêu cầu của bất

kỳ hệ thống quản lý chất lượng nào, hoạt động quản lý chất phải tuân thủ một số nguyên tắc quản lý chất lượng. Sau đây là 8 nguyên tắc cơ bản.

3.4. Nguyên tắc thực hiện ISO

Nguyên tắc 1: Lấy đối tượng phục vụ làm trọng tâm (Client Orientation)

Nguyên tắc 2: Sự lãnh đạo (Leadership)

Lãnh đạo thiết lập sự thống nhất đồng bộ giữa mục đích và đường lối của bệnh viện. Lãnh đạo cần tạo ra và duy trì môi trường nội bộ trong bệnh viện để hoàn toàn lôi cuốn mọi người trong việc đạt được các mục tiêu của bệnh viện mình.

Nguyên tắc 3: Sự tham gia của mọi người

Con người là nguồn lực quan trọng nhất của một doanh nghiệp và sự tham gia đầy đủ với những hiểu biết và kinh nghiệm của họ rất có ích cho doanh nghiệp.

Nguyên tắc 4: Tiếp cận theo quá trình

Kết quả mong muốn sẽ đạt được một cách hiệu quả khi các nguồn và các hoạt động có liên quan được quản lý như một quá trình.

Nguyên tắc 5: Tiếp cận vấn đề một cách hệ thống: Việc quản lý chất lượng phải được tiếp cận một cách hệ thống.

Bệnh viện không thể giải quyết bài toán chất lượng theo từng yếu tố tác động đến chất lượng một cách riêng lẻ mà phải xem xét toàn bộ các yếu tố tác động đến chất lượng một cách hệ thống và đồng bộ, phối hợp hài hoà các yếu tố này. Phương pháp hệ thống của quản lý là cách huy động, phối hợp toàn bộ nguồn lực để phục vụ mục tiêu chung của bệnh viện. Việc xác định, hiểu biết và quản lý một hệ thống các quá trình có liên quan lẫn nhau đối với mục tiêu đề ra sẽ đem lại hiệu quả cho bệnh viện.

Khi giải quyết các vấn đề chúng ta phải làm việc với các đối tượng liên quan (Take holder), với sự tham gia đầy đủ từ đầu của họ thì công việc sẽ tiến hành thuận lợi, trôi chảy.

Nguyên tắc 6: Cải tiến liên tục: Việc quản lý chất lượng phải được thường xuyên cải tiến.

Chất lượng định hướng bởi ĐTPV, mà nhu cầu mong muốn của ĐTPV là luôn luôn thay đổi liên tục theo xu hướng muốn thoả mãn ngày càng cao, bởi vậy chất lượng cũng luôn cần có sự đổi mới để đáp ứng. Muốn có sự đổi mới và nâng cao chất lượng thì phải thực hiện cải tiến liên tục, không ngừng.

Cải tiến là mục tiêu, đồng thời cũng là phương pháp của mọi bệnh viện. Muốn có được khả năng cạnh tranh với mức độ chất lượng cao nhất bệnh viện phải liên tục cải tiến. Sự cải tiến đó có thể là từng bước nhỏ hoặc nhảy vọt. Cải tiến đó có thể là cải tiến

phương pháp quản lý, cải tiến, đổi mới các quy trình, các thiết bị, công nghệ, nguồn lực, kể cả cách sắp xếp bố trí lại cơ cấu bệnh viện quản lý. Tuy nhiên, trong cải tiến cần phải tính kỹ và mang tính chắc chắn, bám chắc vào mục tiêu của bệnh viện.

Nguyên tắc 7: Quyết định dựa trên sự kiện/số liệu

Mọi quyết định và hành động của hệ thống quản lý hoạt động kinh doanh muốn có hiệu quả phải được xây dựng dựa trên việc phân tích dữ liệu và thông tin.

Mọi quyết định và hành động của hệ thống quản lý chất lượng muốn có hiệu quả phải được xây dựng dựa trên việc phân tích dữ liệu và thông tin một cách chính xác. Không quyết định dựa trên việc suy diễn. Việc đánh giá phải bắt nguồn từ chiến lược của bệnh viện, các quá trình quan trọng, các yếu tố đầu vào, đầu ra của các quá trình đó.

Nguyên tắc 8: Quan hệ hợp tác các bên đều có lợi (Win-WIN Situation)

Doanh nghiệp và người cung ứng phụ thuộc lẫn nhau, và mối quan hệ tương hỗ cùng có lợi sẽ nâng cao năng lực của cả hai bên để tạo ra giá trị.

Các bệnh viện cần tạo dựng mối quan hệ hợp tác nội bộ với bên ngoài bệnh viện để đạt được mục tiêu chung. Các mối quan hệ nội bộ, tạo sự đoàn kết nội bộ, thúc đẩy sự hợp tác giữa lãnh đạo và người lao động, tạo lập các mối quan hệ mạng lưới giữa các bộ phận trong bệnh viện để tăng cường sự linh hoạt và khả năng đáp ứng nhanh. Các mối quan hệ bên ngoài là những mối quan hệ với ĐTPV, người cung cấp, các đối thủ cạnh tranh, các bệnh viện đào tạo, các cơ quan quản lý, chính quyền địa phương... Những mối quan hệ liên quan ngày càng quan trọng, nó là những mối quan hệ chiến lược, chúng có thể giúp bệnh viện thâm nhập thị trường, mở rộng thương hiệu hoặc thiết kế những sản phẩm và dịch vụ mới. Các bên quan hệ cần chú ý đến những yêu cầu quan trọng, đảm bảo sự thành công của quan hệ hợp tác, cách thức giao lưu thường xuyên, giữ những nguyên tắc trong quan hệ với từng nhóm đối tượng. Qua nghiên cứu đánh giá của nhóm Nguyễn Thị Xuyên và Phan Văn Tường thì kết quả áp dụng ISO tại các bệnh viện Việt Nam đã có các bước chuyển biến tích cực: Làm tăng hài lòng của người bệnh, giảm thời gian chờ đợi...

4. Quản lý chất lượng toàn diện (TQM)

4.1. Khái niệm TQM

TQM: Total Quality Management - Quản lý chất lượng toàn diện.

TQM là một phương pháp quản lý của một tổ chức, định hướng vào chất lượng, dựa trên sự tham gia của mọi thành viên và nhằm đem lại sự thành công dài hạn thông qua sự thoả mãn khách hàng và lợi ích của mọi thành viên của công ty và của xã hội.

Mục tiêu của TQM là cải tiến chất lượng sản phẩm và thoả mãn khách hàng ở mức tốt nhất cho phép. Đặc điểm nổi bật của TQM so với các phương pháp quản lý chất lượng trước đây là nó cung cấp một hệ thống toàn diện cho công tác quản lý và cải tiến mọi khía cạnh có liên quan đến chất lượng và huy động sự tham gia của mọi bộ phận và mọi cá nhân để đạt mục tiêu chất lượng đã đề ra.

2. Các đặc điểm chung của TQM trong quá trình triển khai thực tế hiện nay tại các công ty có thể được tóm tắt như sau:

- Chất lượng định hướng bởi khách hàng.
- Vai trò lãnh đạo trong công ty.
- Cải tiến chất lượng liên tục.
- Tính nhất thể, hệ thống.
- Sự tham gia của mọi cấp, mọi bộ phận, nhân viên.
- Sử dụng các phương pháp tư duy khoa học như kỹ thuật thống kê, vừa đúng lúc.

II. Lập kế hoạch quản lý chất lượng trang thiết bị Y tế theo định hướng giải quyết vấn đề

1. Thành lập nhóm làm việc

Trước hết chúng ta phải xác định vấn đề cần giải quyết: Trước khi xác định các vấn đề về quản lý trang thiết bị Y tế, cần thành lập nhóm làm việc: Nhóm làm việc là nhóm gồm người liên quan đến việc quản lý trang thiết bị Y tế, có thể gồm nhà quản lý lãnh đạo bệnh viện hoặc trung tâm Y tế dự phòng..., những người trực tiếp sử dụng máy, trung thiết bị Y tế, người

quản lý hạn tầng liên quan đến vận hành máy, người phụ trách đầu thầu, kế hoạch ...

Mục đích thành lập nhóm làm việc đầy đủ thành phần :

- Phát hiện và phân tích vấn đề một cách toàn diện: Trong quá trình thảo luận các khía cạnh các vấn đề được nêu ra toàn diện ở mọi góc độ như cấu hình máy, hạ tầng cơ sở (điện nước, nhà xưởng...), nhân lực như trình độ sử dụng máy, việc bảo hành bảo dưỡng, kinh phí cấp cho các hoạt động đảm bảo chất lượng máy và kết quả hoạt động của máy vv...
- Đưa ra giải pháp đầy đủ: Các giải pháp nêu ra được góp ý về mọi khía cạnh như: Kỹ thuật, tài chính, hạ tầng cơ sở, trình độ nhân lực, khía cạnh quản lý chung, hiệu quả ...

- Quyết định nhanh chóng: Trong nhóm làm việc có lãnh đạo, sau khi cá gốc độ xem xét thoả đáng lãnh đạo có thể ra ngay quyết định, tránh thủ tục hành chính rườm rà làm mất thời gian của nhóm trogn việc triển khai thực hiện.

- Việc thực hiện diễn ra dễ dàng hơn: Khi họ đã thống nhất thì mọi quyết định các thành viên đều hiểu và tham gia nên khi triển khai không còn vướng mắc về hiểu biết kể cả quy trình thực hành. Việc dễ dàng triển khai thực hiện hoạt động quản lý chất lượng sẽ làm cho chu kỳ quay vòng quản lý chất lượng được nhanh hơn như vậy các nhiều vấn đề hơn sẽ được giải quyết.

2. Xác định các vấn đề về quản lý trang thiết bị y tế

Các hoạt động chính

- Nghiên cứu vấn đề về quản lý trang thiết bị y tế
- Điều tra đối tượng phục vụ bên trong và bên ngoài liên quan đến quản lý trang thiết bị y tế
- Xác định các vấn đề mà thành nhóm làm việc (NLV) đã biết (động não).
- Xem xét lại các chỉ số liên quan đến quản lý trang thiết bị y tế
- Xác định mức độ nâng cao vấn đề đến quản lý trang thiết bị y tế
- Xác định tác động của vấn đề đến quản lý trang thiết bị y tế
- Xây dựng chương trình cho các hoạt động nâng cao chất lượng quản lý trang thiết bị y tế.
- Mô tả quy trình đã sử dụng trong giải quyết vấn đề đến quản lý trang thiết bị y tế.

Phương pháp động não

- Phương pháp động não giúp một nhóm/đội có thể nhanh chóng làm rõ việc đánh giá các vấn đề, độ lớn và ý nghĩa của chúng.
- Các hoạt động của sự động não (sự làm rõ và đánh giá) phải được tiến hành cùng một lúc.
- Động não chỉ nhấn mạnh đến số lượng các ý tưởng chứ không phải là chất lượng.
- Đây là một kỹ thuật hữu ích để ghi lại các ý tưởng sáng tạo của nhóm/đội.

* Vì sao động não lại có ích?

Động não giúp cho việc tổng hợp “Những gì chúng ta đã biết” với nghĩa là một NLV, đồng thời kích thích sự tham gia và sáng tạo của các thành viên.

* Thực hiện phương pháp động não như thế nào?

1. Trước khi thực hiện phương pháp động não, người điều khiển phải nêu lên các bước và nguyên tắc của phương pháp động não cho các thành viên của nhóm/đội biết.

- Người điều khiển tuyên bố một vấn đề cần động não một cách chi tiết, thuật ngữ chính xác và làm cho mọi người có thể hình dung ra được.
- Một người được chọn để ghi lại một cách chọn lọc lên tờ giấy to ý kiến của mọi người.
- Công việc được tiến hành tiếp tục cho đến khi mọi người hết các ý kiến.

Nguyên tắc của phương pháp động não

Tuyên bố mục đích động não.

Mỗi một người đều có cơ hội như nhau để đưa ra ý kiến.

Mỗi lần chỉ đưa ra một ý kiến.

Không phê phán hoặc thảo luận các ý kiến đưa ra.

Dễ dàng khi xem xét và thông qua các vấn đề.

Xây dựng vấn đề dựa trên các ý kiến người khác.

Ghi lại các ý kiến khi các vấn đề mọi người đều dễ nhận thấy.

Ví dụ: tại Bệnh viện Nhân dân 115 TP Hồ Chí Minh, sau khi thực hiện phương pháp động não nhóm đã liệt kê được các nội dung sau cần giải quyếtⁱⁱ:

- Bảo dưỡng máy và trang thiết bị chưa tốt
- Điều trị chưa hiệu quả - an toàn.
- Ngày nằm viện còn dài.
- Nhân sự bác sĩ thiếu.
- Trình độ chuyên môn còn yếu.
- Thái độ giao tiếp chưa tốt.
- Cần tăng cường công tác NCKH.
- Cần triển khai KT mới.
- Thời gian chờ chỉ định phẫu thuật cấp cứu còn dài.
- Sử dụng nhân lực hiệu quả hiện có.
- Thời gian chờ mổ phiền.

Biểu quyết nhiều lần (Multivoting)

* Biểu quyết nhiều lần là gì? (Xem Phụ lục 2)

Kỹ thuật biểu quyết nhiều lần là nhiều lần biểu quyết của các thành viên của nhóm/đội để giảm bớt các khoản/mục (khi nó quá lớn) xuống và thường còn 3-5 khoản/mục.

* Vì sao biểu quyết nhiều lần lại có ích?

Biểu quyết nhiều lần giúp để thực hiện nhanh chóng việc “giảm danh mục” các vấn đề với một sự nhất trí cao của cả nhóm/đội.

* Thực hiện biểu quyết nhiều lần như thế nào?

1. Lần biểu quyết thứ nhất - tất cả các thành viên biểu quyết hết các mục trong danh mục đã nêu lên và chỉ một lần biểu quyết cho một mục hoặc vấn đề (ví dụ: có 10 người sau đó khoanh tròn mục có từ 5 ý kiến đồng ý trở lên).
2. Biểu quyết lần hai - Tính số các khoản/mục còn lại. Lần này số lần biểu quyết của mỗi người bằng nửa số khoản/mục còn lại (ví dụ: có 6 khoản/mục còn lại cao hơn 5 phiếu thì mỗi người chỉ nhận được 3 lần biểu quyết trong lần 2).
3. Tiếp tục biểu quyết theo kiểu này cho đến khi danh mục chỉ còn 3 đến 5 vấn đề. Các vấn đề đó sẽ được phân tích sâu hơn. Nên nhớ rằng không bao giờ dùng biểu quyết nhiều lần để giảm xuống chỉ còn một khoản/mục (vấn đề lựa chọn).

* Khi nào thì sử dụng biểu quyết nhiều lần?

Biểu quyết nhiều lần được sử dụng sau khi toàn nhóm/đội đã thảo luận và đưa ra một danh mục quá dài mà ta không có khả năng để phân tích, giải quyết tất cả. Biểu quyết nhiều lần thường được sử dụng để thu hẹp danh mục xuống chỉ còn 3 đến 5 vấn đề.

* Bảng lựa chọn các vấn đề là gì?

Bảng này giúp cho nhóm/đội có thể nhanh chóng lựa chọn các vấn đề mà chúng ta sẽ tập trung giải quyết và bắt đầu thu thập thông tin. Sử dụng bảng này sẽ giúp nhóm/đội chọn được vấn đề cần phải tập trung giải quyết.

* Bảng lựa chọn vấn đề có ích như thế nào?

Bảng này cho phép nhóm/đội phân loại các vấn đề của nhóm/đội bằng cách xem xét sự tác động lên đối tượng phục vụ và sự cần thiết cần phải nâng cao vấn đề. Như vậy, cả nhóm/đội mới tập trung sức lực cho việc nâng cao vấn đề mà đối tượng phục vụ quan tâm. Bảng biểu quyết nhiều lần nhóm làm việc xác định được 3-5 vấn đề mang tính quy trình. Từ những vấn đề này, nhóm sẽ sử dụng bảng lựa chọn vấn đề để chọn một vấn đề để giải quyết. Mỗi vấn đề sẽ được đánh giá dựa trên các tiêu chí (1) tác động của vấn đề lên khách hàng và (2) nhu cầu cần cải thiện. Thang điểm đánh giá mức độ tác động/nhu cầu cần giải quyết từ 1-5, trong đó 1 - không; 2 - ít; 3 - trung bình; 4 - nhiều; 5 - rất nhiều.

Tác động lên khách hàng: việc đánh giá tác động lên khách hàng cần dựa vào kiến thức của các thành viên nhóm, và chú trọng vào mức độ tác động lên sự hài lòng của

khách hàng. Những vấn đề gây tác động trực tiếp lên khách hàng bên ngoài càng lớn thì điểm sẽ càng cao.

Nhu cầu cần cải thiện: việc đánh giá nhu cầu cần cải thiện cũng dựa trên kiến thức của các thành viên nhóm và dựa vào khoảng cách giữa thực tế và tiêu chuẩn đặt ra. Khoảng cách giữa thực tế và tiêu chuẩn đặt ra càng lớn, hay nói một cách khác độ lớn của vấn đề càng lớn thì điểm nhu cầu cần cải thiện vấn đề đó càng cao.

Tích điểm: điểm tác động lên khách hàng nhân với điểm nhu cầu cần cải thiện sẽ cho tích điểm của từng vấn đề. Vấn đề nào có tích điểm cao nhất sẽ là vấn đề được chọn ưu tiên.

Đối với vấn đề được lựa chọn, nhóm làm việc cần xác định tiêu chuẩn thực hiện phù hợp cho quy trình và đo lường thực trạng với tiêu chuẩn thực hiện. Chú ý, các thành viên nhóm cần thống nhất với nhau về chỉ số chất lượng sẽ sử dụng để đo lường tiêu chuẩn thực hiện.

Nếu có khoảng cách giữa chỉ số chất lượng hiện tại với kì vọng, nhóm làm việc phải bắt tay giải quyết vấn đề. Nếu vấn đề được chọn không xác định được khoảng cách có thể đo lường thì nhóm cần chọn vấn đề ưu tiên khác.

Bảng 1.2. Bảng xác định ưu tiên để chọn vấn đề cần cải thiện.

Vấn đề	Đối tượng	Tác động lên đối tượng(1)	Nhu cầu cần cải thiện (2)	Tích số (1)x(2)
Điều trị hiệu quả an toàn	Trong/ngoài	3	3	9
Nâng cao trình độ chuyên môn	Trong	3	2	6
Giảm thời gian chờ chỉ định phẫu thuật cấp cứu	Trong/ngoài	5	5	25
Thang điểm: 1-Không; 2-ít; 3-Trung bình; 4-Cao; 5-Rất cao				

*** Hướng dẫn**

- Với nhóm
 - + Liệt kê tại cột bên trái 3-5 vấn đề mang tính quy trình.
 - + Xác định khách hàng cho mỗi một vấn đề.
- Với thành viên nhóm
 - + Chấm điểm tác động lên khách hàng cho mỗi vấn đề theo thang điểm.
 - + Chấm điểm nhu cầu cần cải thiện cho mỗi vấn đề theo thang điểm 5.

Lưu ý:

- Chỉ chú trọng vào khách hàng bên ngoài.
- Thành viên nhóm có thể chấm điểm có số thập phân.
- Với nhóm

+ Hỏi cả nhóm về điểm tác động lên khách hàng và nhu cầu cần cải thiện đối với từng vấn đề.

+ Nếu các thành viên đều đồng ý một điểm nào đó thì lấy điểm đó làm điểm cuối cùng.

+ Nếu các thành viên không đồng ý thì mỗi thành viên cho điểm và cộng lại chia trung bình.

– Tính tích điểm, sau đó chọn vấn đề có điểm cao nhất.

Bảng lựa chọn vấn đề

Bảng 1.3. Bảng lựa chọn vấn đề có tính đến điểm cá nhân và điểm nhóm

Các vấn đề	Khách hàng	Tác động lên khách hàng		Nhu cầu cần cải thiện		Tích điểm
		Điểm cá nhân	Điểm nhóm	Điểm cá nhân	Điểm nhóm	

* Thang điểm 1 - Không; 2 - Ít; 3 - Trung bình; 4 - Nhiều; 5 - Rất nhiều

3. Đánh giá tình hình (CURRENT SITUATION)

Sau khi xác định được vấn đề/quy trình cần cải thiện trong bước 1, bước 2 tiếp theo là xác định được các thông tin và số liệu liên quan đến vấn đề đã lựa chọn từ đó **nêu được vấn đề** đang tồn tại thật rõ ràng. Sau đó, NLV xem xét lại nguồn lực về thời gian, nhân lực, vật lực, kinh phí.... để **định ra mục tiêu** khả thi trong khoảng thời gian nhất định. Vấn đề và mục tiêu được nêu ra phải hết sức cụ thể, đo lường được để khi kết thúc đề án ta có thể dễ dàng đánh giá được dựa vào con số cụ thể.

Thu thập thông tin đánh giá tình hình

Vì TQM là phương pháp giải quyết vấn đề có tính hệ thống và dựa vào số liệu nên NLV cần dựa vào những số liệu, hay là những bằng chứng cụ thể về những nguyên nhân gây ra vấn đề để đưa ra những hoạt động cho phù hợp. Việc thu thập số liệu thực

sự quan trọng trong quy trình giải quyết vấn đề, nếu không có số liệu chính xác về vấn đề thì nhóm sẽ không thể áp dụng được các công cụ của TQM.

Phương pháp và nguồn thu thập thông tin: NLV có thể thu thập thông tin từ nguồn sẵn có ví dụ như: tài liệu, ghi chép, sổ sách, báo cáo, tin tức trên các phương tiện TTĐC hoặc thu thập thêm thông tin bằng cách thực hiện cuộc điều tra nhỏ ví dụ như phương pháp định lượng: *bảng hỏi tự điền, phỏng vấn, khám lâm sàng, kết quả xét nghiệm, bảng kiểm...* hoặc phương pháp định tính: *quan sát, phỏng vấn sâu, thảo luận nhóm...* Khi thu thập số liệu cần lưu ý càng đơn giản, ít gây trở ngại những công việc thường ngày càng tốt, và số liệu thu thập phải miêu tả được vấn đề/quy trình đã xác định.

Nếu vấn đề

Mục đích/lợi ích

Giúp nêu vấn đề đúng và rõ ràng (đúng kỹ thuật).

Tiêu chuẩn của một vấn đề

Nhóm phải nêu được tình trạng hiện tại của vấn đề đó, có nghĩa là phải trả lời được 5 câu hỏi:

- Đối tượng nào (Ai)?
- Vấn đề gì?
- Xảy ra khi nào?
- Diễn ra ở đâu?
- Bao nhiêu?
- Vấn đề nêu ra cần được cụ thể, đặc thù, có thể giải quyết được, tránh nêu vấn đề quá lớn, khó can thiệp.

– Vấn đề cũng cần phải đo lường được, tức là nêu được thực trạng của vấn đề thông qua những con số cụ thể, bao nhiêu và khi nào? Đồng thời nên tập trung vào sự thiếu hụt/khoảng cách giữa hiện tại và mong muốn đạt được.

Các bước nêu một vấn đề

- Dựa vào các tiêu chuẩn của một vấn đề và các thông tin đã thu thập được để nêu ra một vấn đề (hoặc mỗi thành viên tự đưa ra vấn đề của mình, hoặc cả nhóm cùng nhau đưa ra, hoặc một thành viên nêu ra thay cho cả nhóm).
- Xem xét và đi đến thống nhất.
- Kiểm tra lại xem vấn đề được nêu có trả lời được 5 câu hỏi trên không.

Xác định mục tiêu

Mục đích/lợi ích

Nêu mục tiêu là nêu ra điều mong muốn đạt được, sau khi đã cân nhắc tới những nguồn lực sẵn có và có thể huy động được như kinh phí, con người, trang thiết bị, thuốc và những vật liệu cần thiết. Ngoài ra, NLV cần xem xét một số điểm sau trước khi đưa ra mục tiêu cụ thể:

- Mức độ và khả năng thực hiện của NLV.
- Tiến độ thực hiện các công việc trước đây của nhóm.
- Mục tiêu có tính thách thức, tức là nhóm cần cố gắng nỗ lực thì mới đạt được

trong một khoảng thời gian nhất định.

Mục tiêu là cơ sở để định hướng cho toàn bộ các bước tiếp theo, đồng thời cũng là cơ sở để đo lường kết quả sau khi đã thực hiện các biện pháp can thiệp. Ta có thể hình dung rằng mục tiêu là một điểm mốc mà ta phải đến, hay đạt được trên con đường dài để đạt đến đích lớn lao nào đó. Để đạt được đích cuối cùng này ta có thể phải đề ra và đạt được nhiều mốc nhỏ hơn, đó chính là các mục tiêu.

Mục tiêu đáp ứng SMART

4. Phân tích vấn đề

Phương pháp phân tích tìm nguyên nhân bằng Sơ đồ khung xương cá

Gồm các bước sau:

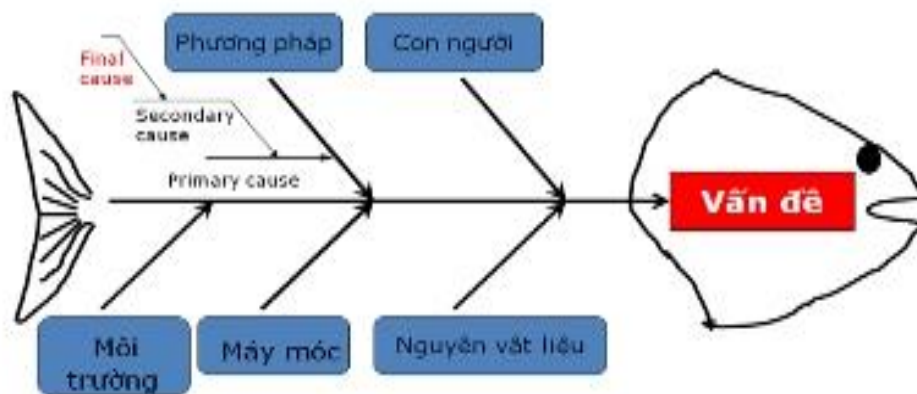
Bước 1: Vẽ mô hình khung xương cá: gồm đầu cá và trục xương chính, trục xương chính vẽ từ trái sang phải.

Bước 2: Viết tên vấn đề cần giải quyết vào đầu cá (nên nêu rõ số liệu cụ thể).

Bước 3: Xác định các xương chính (các yếu tố chủ yếu liên quan đến vấn đề). Có hai cách để xác định các xương chính này.

Cách 1: Phân loại chung dựa trên phân loại theo các yếu tố:

1. Con người
2. Phương pháp
3. Máy móc
4. Nguyên liệu
5. Môi trường



Ví dụ: Trong một cơ quan có nhiệm vụ cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế đang gặp phải một vấn đề. Việc phân phối thuốc, trang thiết bị y tế đến các cơ sở y tế chậm trễ. Các yếu tố chính gây ra vấn đề được đưa ra như sau:

Bảng 3.1. Các yếu tố chính gây ra vấn đề

Phân loại chung	Yếu tố chính
1. Con người	1. Người lái xe
2. Phương pháp	2. Quá trình phân phối thuốc
3. Máy móc	3. Ô tô vận chuyển
4. Nguyên liệu	4. Thuốc, trang thiết bị y tế
5. Môi trường	5. Đoạn đường đi đến các cơ sở y tế

Các yếu tố: người lái xe, quá trình phân phối thuốc, ô tô vận chuyển, thuốc trang thiết bị y tế, đoạn đường đi đến các cơ sở y tế được coi là các xương chính của Sơ đồ khung xương cá. Với phương pháp này Bệnh viện Thọ Xuân đã xác định các nguyên nhân gốc rễ sau đâyⁱⁱⁱ:

- HĐKH chưa xây dựng và phổ biến phác đồ điều trị chuẩn.
- Chưa chủ động kế hoạch nhân lực bác sĩ.
- Chưa xây dựng lịch bình bệnh án.
- Chưa có cách phù hợp để cập nhật thông tin được lâm sàng.
- Chưa xây dựng bảng kiểm chấm BA.
- Chưa có cơ chế thưởng phạt nghiêm minh về thực hiện quy chế ghi chép bệnh án.

Cách 2: Dùng phương pháp động não để liệt kê tất cả những nguyên nhân có thể gây ra vấn đề. Sau khi đưa ra danh sách các nguyên nhân ta sắp xếp lại những ý kiến có đặc tính nổi bật gần giống nhau thành nhóm nguyên nhân và đặt tên cho nhóm này, rồi coi mỗi nhóm là một xương chính.

Ví dụ: Tỷ lệ nhiễm khuẩn sau mổ cao 2%.

Bằng phương pháp động não, tất cả các thành viên đưa ra tất cả những nguyên nhân có thể làm cho tỷ lệ nhiễm khuẩn sau mổ cao:

1. Do cán bộ y tế không có đủ kiến thức về quy trình vô khuẩn.
2. Do lò hấp không đủ nhiệt độ để tiệt khuẩn.
3. Do cán bộ y tế chuẩn bị vệ sinh bệnh nhân chưa tốt.
4. Do phòng mổ chưa đảm bảo tiêu chuẩn về xây dựng.
5. Do quá trình vận chuyển dụng cụ mổ chưa đảm bảo vô khuẩn.
6. Do chăm sóc hậu phẫu chưa tốt.
7. Do bệnh nhân chuyển đến quá chậm.

Sau đó, ta ghép nhóm những nguyên nhân có đặc điểm chung, có thể ghép như sau:

1. Do cán bộ y tế:

- * Do cán bộ y tế không có đủ kiến thức về quy trình vô khuẩn.
- * Do cán bộ y tế chuẩn bị vệ sinh bệnh nhân chưa tốt.
- * Do chăm sóc hậu phẫu chưa tốt.

2. Do tiêu chuẩn kỹ thuật:

- * Do lò hấp không đủ nhiệt độ để tiệt khuẩn.
- * Do phòng mổ chưa đảm bảo tiêu chuẩn về xây dựng.

3. Nguyên nhân khác:

- * Do bệnh nhân chuyển đến quá chậm.
- * Do quá trình vận chuyển dụng cụ mổ chưa đảm bảo vô khuẩn.

Nếu như có thể xác định được mức độ tác động của các xương chính đến vấn đề, ta nên sắp xếp xương có tác động nhiều đến vấn đề gần đầu cá. Việc sắp xếp các xương theo mức độ ưu tiên như trên rất có ý nghĩa khi ta đã hoàn thành sơ đồ khung xương cá, khi một ai đó xem xét và đánh giá lại. Việc sắp xếp theo mức độ ưu tiên như trên giúp cho người xem hiểu được quá trình phân tích một cách logic và từ đó có thể đưa ra ý kiến đóng góp tốt hơn cho NLV.

Phân tích và tìm nguyên nhân gốc rễ bằng cách liên tục đặt câu hỏi “Tại sao”

- * Tại sao điều này xảy ra?
- * Tại sao vấn đề này tồn tại?

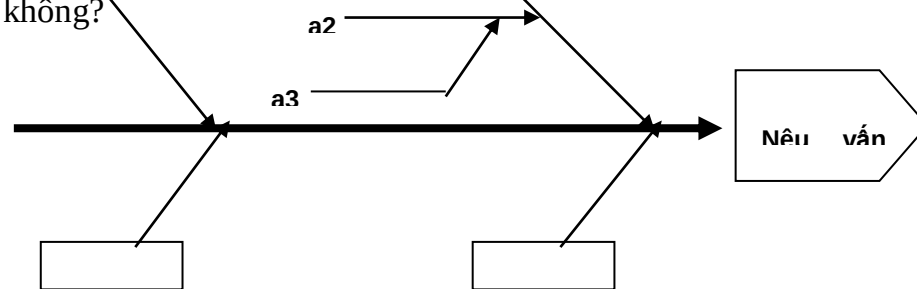
Đây là một kỹ thuật đơn giản nhưng lại có giá trị cao. Mục tiêu của kỹ thuật này nhằm giúp xác định được mọi nguyên nhân của vấn đề. Một câu hỏi được đặt

ra: Đến nguyên nhân nào thì ngừng không hỏi nữa? Theo kinh nghiệm, người ta thường hỏi câu hỏi tại sao từ 3-5 lần tùy tính chất của vấn đề. Tuy nhiên đó không phải là quy định bắt buộc.

Khi phân tích ta phải phân tích một cách hết sức logic theo cả hai chiều:

* Tại sao a1 xảy ra? Bởi vì a2? Hỏi tiếp tại sao a2 xảy ra? Bởi vì a3

* Và s[] hỏi ngược lại: Có a1 xảy ra a2 không? Có phải a2 gây ra a1 không?



Hình 3.2. Sơ đồ khung xương cá

Khi phân tích theo cả hai chiều như trên ta sẽ tránh được những suy luận phi logic, và như vậy ta đã kết thúc việc phân tích được một chuỗi logic. Sau đó phân tích các xương chính còn lại theo cách phân tích logic như trên.

Xác định nguyên nhân gốc rễ

Trong số các nguyên nhân gốc rễ được tìm ra ở bước 4, nhóm làm việc phải xác định những nguyên nhân thực sự gây ra vấn đề và là những nguyên nhân có khả năng giải quyết trong phạm vi của nhóm. Sau đó khoanh tròn hoặc vẽ hình đám mây vào các nguyên nhân gốc rễ đã được xác định.

Trong phân tích khó khăn nhất là chúng ta cần xác định được đâu là nguyên nhân gốc rễ, theo một số tác giả người phân tích phải hỏi vì sao 3 đến 4 lần thì sẽ đến nguyên nhân gốc rễ. Tuy nhiên kết quả không được chính xác vì tùy theo lúc chúng ta hỏi vấn đề đang ở đâu?

Có một số vấn đề chỉ cần hỏi 1 đến 2 câu đã xác định được NNGR, tuy nhiên có vấn đề hỏi 5 đến 7 lần vẫn chưa thấy NNGR.

Để thuận lợi hơn, theo Phan Văn Tường thì khái niệm nguyên nhân gốc rễ có thể được hiểu như sau: **Là nguyên chúng ta thấy cụ thể, rõ ràng và chỉ cần các hoạt động can thiệp có thể giải quyết được hoặc làm vấn đề thuyên giảm một cách**

đáng kể. Ví dụ: chúng ta hỏi vì sao người bệnh nhân không uống thuốc đầy đủ trong bệnh viện, câu trả lời có thể sẽ là: do bệnh nhân không biết tầm quan trọng của việc uống thuốc đầy đủ; Vì sao bệnh nhân không biết tầm quan trọng của uống thuốc đầy đủ? Đó là do khi cho thuốc cán bộ y tế không tư vấn đầy đủ cho bệnh nhân. Để giải quyết vấn đề bệnh nhân không uống thuốc đầy đủ chúng ta phải chỉ cần tư vấn đầy đủ về tầm quan trọng của uống thuốc đầy đủ để điều trị bệnh. Như vậy việc không tư vấn cho bệnh nhân về tầm quan trọng của uống thuốc đầy đủ là nguyên nhân gốc rễ.

5. GIẢI PHÁP

LỢI ÍCH

Giúp NLV thấy được mối quan hệ giữa vấn đề, nguyên nhân gốc rễ và các giải pháp. Đồng thời Bảng lựa chọn giải pháp giúp nhóm phân tích, đánh giá và đảm bảo rằng các giải pháp được lựa chọn thực sự giải quyết được nguyên nhân gốc rễ của vấn đề.

CÁCH XÂY DỰNG BẢNG LỰA CHỌN GIẢI PHÁP

Bước 1: Tìm giải pháp

- *Giải pháp* giúp trả lời câu hỏi: “Chúng ta phải làm gì?”
- *Nguyên tắc:* Nguyên nhân gốc rễ nào - Giải pháp đó

Mỗi nguyên nhân gốc rễ có thể có một hay nhiều giải pháp tương ứng để giải quyết, song nhóm chỉ chọn những giải pháp đáp ứng được các tiêu chuẩn đã nêu ở trên.

Bảng 5.1. Ví dụ xác định giải pháp cho vấn đề

Nguyên nhân gốc rễ	Giải pháp
Trang thiết bị y tế hỏng không đáp ứng yêu cầu khám chữa bệnh	Sửa chữa trang thiết bị y tế kịp thời đáp ứng yêu cầu khám chữa bệnh
Không đảm bảo điện cho Trang thiết bị hoạt động.	Đảm bảo điện cho Trang thiết bị hoạt động

Bước 2: Xác định phương pháp thực hiện

- Phương pháp thực hiện giúp đề trả lời cho câu hỏi “Chúng ta làm như thế nào để thực hiện giải pháp đó?”
- Mỗi giải pháp có một hoặc nhiều phương pháp thực hiện tương ứng.

Ví dụ:

Bảng 5.2. Bảng giải pháp và phương pháp thực hiện

Giải pháp	Phương pháp thực hiện
1. Sửa chữa trang thiết bị y tế kịp thời đáp ứng yêu cầu khám chữa bệnh	1.1. Mua trang thiết bị dự phòng 1.2. Ký hợp đồng thuê trang thiết bị. 1.3. Định kỳ bảo hành bảo dưỡng, phải hiện sớm khả năng hỏng hóc của máy để sửa sớm.
2. Đảm bảo điện cho Trang thiết bị hoạt động	2.1. Hợp đồng 2 nguồn điện để có điện thay thế khi mất nguồn điện. 2.2. Mua máy phát điện dự phòng

Bước 3: Chấm điểm hiệu quả cho mỗi phương pháp thực hiện (Xem Phụ lục 2)

Cách cho điểm hiệu quả của phương pháp thực hiện dựa vào việc đánh giá xem phương pháp thực hiện đó sẽ làm giảm nguyên nhân gốc rễ tới mức nào. Phương pháp thực hiện nào có hiệu quả cao hơn thì cho điểm cao hơn.

- Mức độ hiệu quả của phương pháp thực hiện thường được cho điểm từ 1-5:
- Điểm 1: không hiệu quả
- Điểm 2: hiệu quả kém
- Điểm 3: hiệu quả trung bình
- Điểm 4: hiệu quả khá
- Điểm 5: hiệu quả cao

Dựa vào biểu quyết của các thành viên trong nhóm để chọn điểm hiệu quả cho mỗi phương pháp thực hiện. Có hai cách tính điểm các thành viên trong nhóm:

Cách 1: Nhóm thảo luận và đưa ra các lý do cho điểm và thống nhất một điểm chung cho cả nhóm.

Cách 2: Từng người đưa ra điểm và lý do cho điểm của mình và sau đó cộng điểm của tất cả mọi người lại rồi chia trung bình. Cách này giúp cho việc nhanh chóng đưa đến ý kiến thống nhất trong toàn nhóm.

Bước 4: Chấm điểm khả thi cho mỗi phương pháp thực hiện

Cách cho điểm khả thi của phương pháp thực hiện dựa vào các yếu tố như thời gian, chi phí, sự chấp nhận công việc,... cần thiết để thực hiện các phương pháp thực hiện. Phương pháp thực hiện nào có tính khả thi cao hơn thì cho điểm cao hơn.

Mức độ khả thi và các bước thực hiện giống như bước chấm điểm hiệu quả.

Bước 5: Tính tích số điểm hiệu quả với điểm khả thi

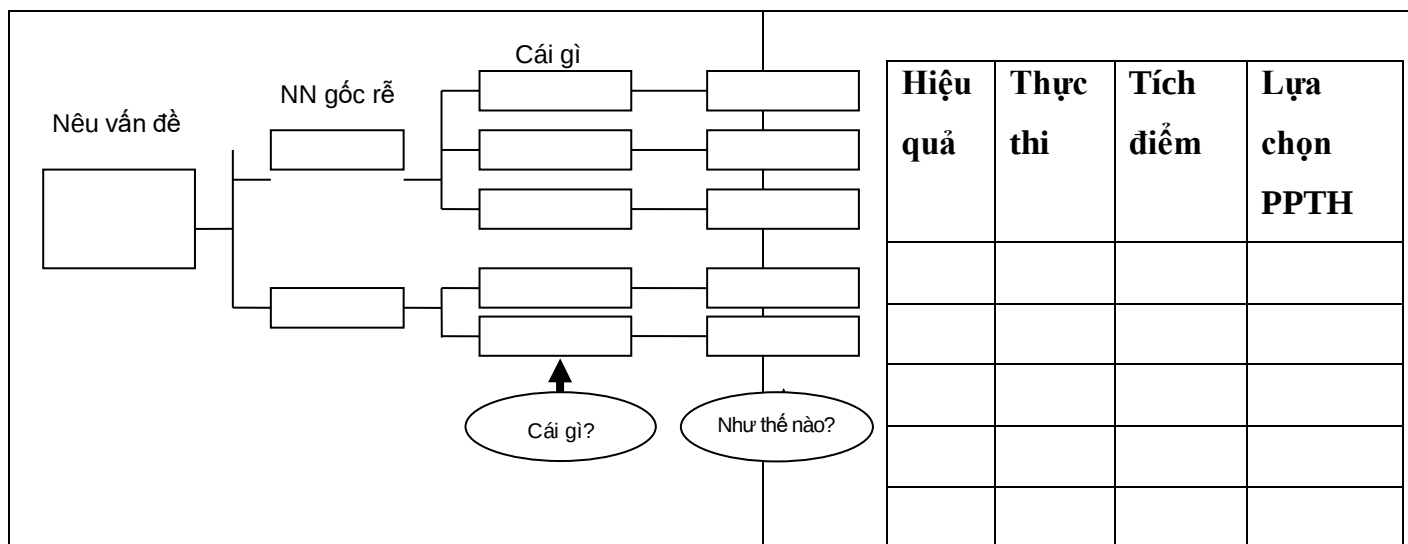
Kết quả khi nhân điểm hiệu quả với điểm khả thi sẽ được sử dụng làm căn cứ để lựa chọn ra những phương pháp thực hiện mà chúng ta thấy phù hợp.

Bước 6: Chọn phương pháp thực hiện

Chọn những phương pháp thực hiện có số điểm cao hơn điểm mốc do nhóm quy định bằng cách viết “Có” hoặc “Không” vào cột “Hoạt động”. Nếu chương trình có đủ nguồn lực thì có thể đạt được mục tiêu trong một khoảng thời gian ngắn hơn bằng cách triển khai nhiều phương pháp thực hiện cùng một lúc, và các phương pháp thực hiện được triển khai tới nhiều nhóm quần thể đích khác nhau. Tuy nhiên, nếu nguồn lực không dồi dào thì tốt nhất hãy nên tập trung triển khai một số giải pháp cho tốt, hơn là phân tán các nguồn lực để thực hiện nhiều giải pháp. Trình tự thực hiện phương pháp có thể dựa vào cột tích số: điểm cao làm trước, điểm thấp làm sau.

VÍ DỤ VỀ BẢNG LỰA CHỌN GIẢI PHÁP

Dự án: Nghiên cứu can thiệp giảm thời gian chờ đợi của bệnh nhân tại Khoa Khám Bệnh viện Phụ sản Trung ương 2014.



Bảng 5.3.. Mô hình xác định vấn đề, nguyên nhân gốc rễ, lựa chọn giải pháp và phương pháp thực hiện

STT	Nguyên nhân gốc rễ	Giải pháp	Phương pháp thực hiện	Hiệu quả	Khả thi	Điểm	Lựa chọn
		1. Sửa chữa trang thiết bị y	1.1. Mua trang thiết bị dự phòng	5	3	15	K

		tế kịp thời đáp ứng yêu cầu khám chữa bệnh	1.2. Ký hợp đồng thuê trang thiết bị. 1.3. Định kỳ bảo hành bảo dưỡng, phải hiện sớm khả năng hỏng hóc của máy để sửa sớm.	5	4	20	C
		2. Đảm bảo điện cho Trang thiết bị hoạt động	2.1. Hợp đồng 2 nguồn điện để có điện thay thế khi mất nguồn điện. 2.2. Mua máy phát điện dự phòng	5	5	25	C
				4	5	20	C
				3	4	12	K

Bảng 5.4. Bảng lựa chọn giải pháp cho vấn đề tồn tại

*** Ma trận giải pháp được sử dụng khi nào?**

1. Bất kỳ khi nào một nhóm/đội cần giải quyết một vấn đề cần xác định các phương pháp thực hiện mà sẽ giải quyết nguyên nhân gốc rễ của vấn đề.
2. Ma trận giải pháp chia quá trình suy nghĩ thành những phần có thể quản lý được do đó chúng ta có thể xem xét chung một cách logic.

- KẾ HOẠCH HÀNH ĐỘNG

Sau khi lựa chọn được phương pháp thực hiện, dựa vào đó một kế hoạch hoạt động được xây dựng. Mẫu bảng kế hoạch hoạt động chung thường được thiết kế như sau:

STT	Hoạt động	Thời gian	Người chịu trách nhiệm	Người giám sát	Kinh phí	Dự kiến kết quả
1	xxxxxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxx	xxxx
2	xxxxxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxx	xxxx
3	xxxxxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxx	xxxx
4	xxxxxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxx	xxxx
5	xxxxxxx	xxxx	xxxx	xxxx	xxxxx	xxxx

Bảng 5.5. Mẫu kế hoạch tổng hợp

	THÁNG	Ghi chú
--	--------------	----------------

Hoạt động	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Hoạt động 1													
Hoạt động 2													

Bảng 5.6. Kế hoạch hoạt động theo thời gian (Grantt chart)

Bài tập nhóm lượng giá

Hãy lập kế hoạch theo định hướng vấn đề để giải quyết một vấn đề về trang thiết bị y tế.

Đánh giá: Bài tập nhóm được đối chiếu theo các bước lập kế hoạch theo định hướng vấn đề và kỹ thuật của từng bước

Tài liệu tham khảo:

- 1 Phan Văn Tường và CS (2010), *Quản lý chất lượng bệnh viện*, Giáo trình, NXB Lao động 2010
- 2 NguyễnThị Xuyên, Phan Văn Tường (2010), , *Nguyên lý quản lý bệnh viện*, Giáo trình, NXB Lao động 2010
- 3 Phan Văn Tường và CS (2010), *Quản lý dịch vụ y tế*, Giáo trình, NXB Lao động Xã hội 2012
- 4 Trường Đại học Y tế công cộng
- 5 Phan Văn Tường và CS (2016), *Quản lý dành cho lãnh đạo Bệnh viện*, Giáo trình, NXB Lao động 2016
- 6 Phan Văn Tường và CS (2017), *Quản lý chất lượng toàn diện (TQM) áp dụng trong bệnh viện*,
- 7 sách chuyên Khảo, NXB Y học-2017

- 8 Phan Văn Tường và CS (2017), Giám sát hỗ trợ hoạt động cung cấp dịch vụ y tế, Giáo trình
- 9 NXB Y học-2017
- 10 Jeffrey Liker (2014), The Toyota Way McGraw-Hill 2014.
- 11 Satoshi Hino (2006), Inside the Mind of Toyota: Management Principles for Enduring Growth, Productivity Press 2006
- 12 http://monozukuri.edu.vn/?option=com_content&view=category&layout=blog&id=50&Itemid=98&lang=en&fbclid=IwAR3oTzTW0iz4a_WKe3kjMmAy-6_YUo-KGJJLoD4hAPGBca_9Yu605UfJYAE
- 13 <http://monozukuri.edu.vn/index.php...>¹
https://www.tvttmarine.com/vi_VN/blog/blog-cua-chung-toi-1/post/gioi-thieu-ve-mo-hinh-5s-sang-loc-sap-xep-sach-se-san-soc-sang-sang-16
- 14 <https://agilebreakfast.vn/14-nguyen-ly-tinh-gon/>
- 15 <http://hirayamavietnam.com.vn/10-nguyen-tac-cot-loi-trong-triet-ly-kaizen/>

BỘ CÂU HỎI/CÔNG CỤ ĐÁNH GIÁ

VIỆN KHOA HỌC QUẢN LÝ Y TẾ

BỘ MÔN: Quản lý Cơ sở hạ tầng và Trang thiết bị Y tế

BÀI TẬP TRẮC NGHIỆM

QUẢN LÝ CƠ SỞ HẠ TẦNG VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Họ và tên:

Lớp:

A/ Anh/chị hãy chọn câu trả lời đúng cho các câu hỏi sau:

1. Vai trò của TTBYT ảnh hưởng trực tiếp đến quá trình nào?

- A: Phát hiện sớm, chẩn đoán và sau điều trị
- B: Chẩn đoán và điều trị
- C: Phát hiện sớm, chẩn đoán, điều trị và sau điều trị
- D: Sau điều trị và điều trị

2. Giải pháp nào nhằm nâng cao kỹ năng quản lý TTBYT tại cơ sở Y tế?

- A: Áp dụng mô hình quản lý 5S trong quản lý TTBYT
- B: Áp dụng mô hình quản lý tập trung trong quản lý TTBYT
- C: Áp dụng mô hình quản lý riêng TTBYT tại các khoa phòng tại đơn vị
- D: Bao gồm các đáp án: A,B,C
- E: Tinh giảm biên chế tại đơn vị

3. Trách nhiệm của cơ sở Y tế trong quản lý , sử dụng TTBYT là:

- A: Sử dụng, vận hành trang thiết bị y tế theo đúng hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
- B: Tham gia thử nghiệm, đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế

C: Định kỳ bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc quy định của pháp luật;

D: Báo cáo về các trường hợp trang thiết bị y tế có lỗi và các thông tin khác theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

E: Bao gồm tất cả các đáp án A,B,C,D

4. Anh chị cho rằng thời điểm cần thay thế trang thiết bị y tế trong bệnh viện là

A. Khi nhà sản xuất có thiết bị thế hệ mới

B. Khi thiết bị không còn an toàn cho người sử dụng và bệnh nhân và không thể sửa chữa được nữa

C. Khi chi phí bảo dưỡng quá cao

D. Bao gồm đáp án: A,C,E

E. Khi thiết bị cần phải bảo dưỡng

5. Anh chị cho biết nhân viên kỹ thuật trang thiết bị có thể đóng góp những thông tin quan trọng nào cho công tác lập kế hoạch trang thiết bị cho bệnh viện

A. Năng lực bảo dưỡng và sửa chữa hiện có /hay có thể đào tạo được đối với các thiết bị đang được quan tâm của bệnh viện

B. Tình hình hoạt động tài chính của bệnh viện

C. Các chính sách phát triển hệ thống y tế

D. Bao gồm các đáp án: A,B,C

E. Ước tính số lượng bệnh nhân

6. Những nội dung nào cần được kiểm tra trong biên bản bàn giao?

A. Tuổi của nhân viên kỹ thuật

B. Chứng nhận phân loại thiết bị theo quy định

C. Chứng nhận kiểm định, kiểm chuẩn thiết bị

D. Kiểm tra toàn bộ chức năng được bàn giao

E. Bao gồm đáp án: B,C,D

7. Theo anh chị, bệnh viện muốn có năng lực tự sửa chữa TBYT hiệu quả thì cần có những yếu tố nào

- A. Giữ số điện thoại của các nhà cung cấp thiết bị
- B. Tài liệu đầy đủ về thiết bị của nhà cung cấp
- C. Bao gồm đáp án: B,D,E
- D. Có dự trữ số lượng lớn tất cả các loại vật tư thay thế cho tất cả các thiết bị của bệnh viện
- E. Có đủ dụng cụ kỹ thuật và công cụ đo lường

8. Yếu tố nào gây mất an toàn trong sử dụng trang thiết bị Y tế trong bệnh viện

- A. Toàn bộ hoạt động bảo dưỡng do nhân viên kỹ thuật của bệnh viện thực hiện, nhưng không thực hiện kiểm định/ kiểm chuẩn sau khi thực hiện.
- B. Không cần hoạt động bảo dưỡng, khi thiết bị hỏng sẽ thay thế bởi thiết bị mới
- C. Không có đầy đủ các quy trình vận hành và sử dụng TBYT
- D. Chỉ có hướng dẫn sử dụng TBYT
- E. Bao gồm các đáp án :A,B,C,D

9. Quy trình quản lý TTBYT trong bệnh viện bao gồm:

- A: Quản lý đầu tư TTBYT
- B: Quản lý hiện trạng TTBYT
- C: Quản lý sử dụng TTBYT
- D: Quản lý bảo dưỡng, sửa chữa TBYT
- E: Bao gồm đáp án: A,B,C,D

10. Quy định phân loại TTBYT theo nghị định 169 bao gồm:

- A: Loại A và B
- B: Loại C và D
- C: Loại B1 và D
- D: Loại C và B2

E: Loại A,B,C,D

11. Các giải pháp nào nâng cao năng lực đội ngũ tham gia quản lý và sử dụng trang thiết bị y tế?

A: Kết hợp với các trường Đại học kỹ thuật trong nước

B: Hàng năm các cơ sở y tế có kế hoạch cử cán bộ đi đào tạo nâng cao

C: Bao gồm các đáp án: A,B,D,E

D: Xây dựng vị trí việc làm gắn với trách nhiệm

E: Kiến nghị với cấp trên về định biên nhân lực trong phòng vật tư TTBYT

12. Quản lý TTBYT ảnh hưởng lớn đến lĩnh vực nào trong quản lý chất lượng bệnh viện?

A: Kinh tế tài chính trong bệnh viện

B: Tổ chức cán bộ

C: Nhiễm khuẩn bệnh viện gây nên tình trạng kháng kháng sinh cho bệnh nhân

D: Khám và điều trị tại các khoa phòng trong bệnh viện

E: Bao gồm các đáp án: A,B,C,D

13. Chất lượng dịch vụ khám chữa bệnh phải hội đủ các yếu tố cơ bản nào?

A: Đội ngũ bác sĩ, điều dưỡng giỏi và tận tình

B: Đầy đủ thuốc chữa bệnh

C: Trang thiết bị Y tế đầy đủ và đảm bảo tiêu chuẩn về chất lượng

D: Hạ tầng cơ sở kỹ thuật đáp ứng yêu cầu hiện đại và đồng bộ

E: Bao gồm các đáp án: A,B,C,D

14. Trước khi sử dụng TBYT trong công tác điều trị bác sĩ cần kiểm tra:

A: Biên bản bàn giao thiết bị

B: Môi trường sử dụng thiết bị

C: Thiết bị có đạt chuẩn không (TBYT phải được dán tem kiểm chuẩn)

D: Quy trình sử dụng TBYT

E: Thiết bị có hoạt động tốt không

15. Vai trò của TTBYT ảnh hưởng trực tiếp đến các quá trình nào?

A: Phát hiện sớm, chẩn đoán và sau điều trị

B: Chẩn đoán và điều trị

C: Phát hiện sớm, chẩn đoán, điều trị và sau điều trị

D: Sau điều trị và điều trị

16. Các phương thức huy động trang thiết bị đang được áp dụng cho chăm sóc sức khỏe tại cơ sở y tế bao gồm:

A: Phương thức đầu tư mua mới TTBYT

B: Phương thức liên kết đặt thiết bị tại cơ sở y tế

C: Phương thức thuê TTBYT

D: Phương thức trả theo dịch vụ hoặc hoạt động

E: Tất cả các phương thức trên

17. Trang thiết bị Y tế được định nghĩa theo ND 169 là :

A: Cơ sở hạ tầng bệnh viện

B: Phần mềm điều khiển hệ thống

C: Xe cứu thương

D: Bao gồm đáp án C và E

E: Phần mềm ứng dụng

B/ Trả lời ngắn cho câu hỏi sau :

1. Các nhóm giải pháp nâng cao hiệu quả đầu tư TTBYT là:

A: Nhóm giải pháp về tăng cường quản lý TTBYT

B:.....

C:.....

D: Nhóm giải tăng cường công tác dịch vụ kỹ thuật thiết bị Y tế

E:.....

F:Nhóm giải pháp tăng cường công tác thanh tra , kiểm tra

-----**Hết**-----

**BÀI TẬP KIỂM TRA HẾT MÔN
QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Làm việc nhóm: Hãy án dụng quy trình quản lý chất lượng toàn diện (TQM)

Hãy xác định một vấn đề của trang thiết bị y tế đơn vị đang gặp phải lập kế hoạch theo các bước TQM để giải quyết vấn đề. Xác định vấn đề, thu thập thông tin về vấn đề để đánh giá tình hình hiện tại, nêu vấn đề viết mục tiêu, phân tích vấn đề, lựa chọn giải pháp và viết kế hoạch hoạt động)

NỘI DUNG:

Bước 1: xác định 01 vấn đề về quản lý cần được tối ưu hóa/cải thiện/giải quyết tại 01 bệnh viện hoặc cơ sở y tế nơi anh/chị công tác

Nêu vấn đề và lý do lựa chọn vấn đề đó

Gợi ý chủ đề: Đánh giá tác động chất lượng thiết bị y tế trong điều trị bệnh tại “đơn vị Anh (Chị) công tác”.

Bước 2: Phân tích thực trạng vấn đề cần tối ưu hóa/cải thiện/giải quyết. Sử dụng bằng chứng, số liệu, hình ảnh biểu diễn bằng bảng, biểu, sơ đồ phù hợp để nhận định được thực trạng vấn đề

Bước 3. Phân tích vấn đề và đưa ra phương án cải thiện vấn đề.

- Phân tích nguyên nhân vấn đề
- Mô tả phương án cải thiện và phương thức thực hiện phương án
- Mô tả những khó khăn thuận lợi để thực hiện phương án

Phương pháp thực hiện: Sử dụng hình ảnh, sơ đồ, bảng biểu quản lý dự án và lập kế hoạch (PDSA)

Lấy điểm thi hết môn theo nhóm.

Hạn nộp: (60%)

HÌNH THỨC BÀI THI HẾT MÔN:

1. Trang đầu của báo cáo ghi rõ một số nội dung sau (xem phụ lục 1):

Tiêu đề: Bài tập hết môn Quản lý Trang thiết bị Y tế

Thành viên nhóm thực hiện: Họ tên đầy đủ + tên lớp

2. Phần nội dung: Gồm 3 nội dung như trên (3 bước)
3. Phụ lục
 - Danh mục tài liệu tham khảo
 - Phiếu đánh giá tổng kết sự tham gia làm việc nhóm (phụ lục 2) -> tính điểm chuyên cần nên cần có chữ ký thống nhất của tất cả thành viên nhóm khi gửi cho GV -> có thể chụp hoặc scan phiếu gửi kèm bài thi
4. Số trang bài thi: ít nhất 15 trang, tối đa 20-25 trang.
5. Tính điểm tổng kết:

Bài trắc nghiệm + Bài thi hết môn + chuyên cần = 30% + 60% + 10% = 100%

THỰC HIỆN:

1. Thực hiện theo nhóm, gồm 4 - 6 thành viên
2. Bài thi hết môn: nộp bản điện tử bài tập hết môn đến địa chỉ email của giảng viên.

Đặt tên file: tên nhóm.

Hạn nộp muộn nhất :

3. Việc xử lý các bài tập giống nhau, vi phạm quy chế sẽ được thực hiện theo đúng quy định của Bộ môn
4. Trước khi nộp bài thi chính thức, các nhóm có thể đề nghị hỗ trợ /hướng dẫn làm bài tập qua email/điện thoại và giảng viên sẽ bố trí và thông báo tới học viên

-----Hết-----

PHỤ LỤC 1
VIỆN ĐÀO TẠO KHOA HỌC Y TẾ
BỘ MÔN QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

BÀI TẬP HẾT MÔN QUẢN LÝ CƠ SỞ
HẠ TẦNG VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
CHỦ ĐỀ:

Thành viên nhóm:

Nguyễn Thị A – lớp ..

Lê Văn B – lớp ..

Hà nội, tháng /

PHỤ LỤC 2

PHIẾU ĐÁNH GIÁ TỔNG KẾT SỰ THAM GIA LÀM VIỆC NHÓM

Tên nhóm – Lớp - Khóa

Chỉ số đánh giá	Điểm	Tên học viên				Tên học viên				Tên học viên				Tên học viên			
		Buổi TL 1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Tham gia đầy đủ các buổi thảo luận	2																
Tham gia góp ý kiến thảo luận	2																
Những đóng góp có giá trị và đáp ứng được yêu cầu đặt ra cho nhóm	2																
Hoàn thành nhiệm vụ được nhóm giao	3																
Nhiệt tình nhận nhiệm vụ được nhóm phân công chuẩn bị cho buổi thảo luận/làm việc tiếp theo	1																
Tổng cộng:																	

Chú ý: Thang điểm đánh giá có thể chia đến mức 0,25 điểm. Trước khi ghi điểm các thành viên tham gia tự đánh giá điểm của mình và nhóm biểu quyết. Nếu vắng $\geq 50\%$ số buổi thảo luận nhóm sẽ bị trừ hoàn toàn điểm đánh giá riêng cho cá nhân. Kết quả bảng đánh giá này được sử dụng để tính điểm đánh giá riêng cho cá nhân.
