

SỞ Y TẾ BẮC GIANG
BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH

BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH BẮC GIANG
PHÒNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG BỆNH VIỆN

TÀI LIỆU LƯU HÀNH



**QUY TRÌNH
SỬA CHỮA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Mã số: QT. VTTB.09

Lần ban hành: 01

Ngày ban hành: 15/7/2024

Trách nhiệm	Soạn thảo	Kiểm tra	Phê duyệt
Chức vụ	Nhân viên	TP. VT-TBYT	Giám đốc
Chữ ký	(Đã ký)	(Đã ký)	(Đã ký)
Họ và tên	Hoàng Trường Kiên	Hoàng Thị Nguyên	Thân Trọng Hưng



Sửa chữa trang thiết bị y tế

Mã số: QT. VTTB.09

Trang: 2/6

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

[illegible]

	<p style="text-align: center;">QUY TRÌNH Sửa chữa trang thiết bị y tế</p>	Mã số: QT. VTTB.09
		Trang: 3/6

--	--	--	--	--

1. MỤC ĐÍCH

Quy định thống nhất về trình tự, phương pháp sửa chữa trang thiết bị y tế được sử dụng tại Bệnh viện. Đảm bảo trang thiết bị y tế hoạt động tốt có hiệu quả trong công tác khám chữa bệnh.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Áp dụng đối với các trang thiết bị, máy móc, dụng cụ y tế đang được sử dụng tại các Khoa/ Phòng/ trung tâm trong Bệnh viện Đa khoa tỉnh.

- Phòng VT-TBYT có trách nhiệm chủ trì phối hợp các Khoa, phòng, Trung tâm và các cá nhân thực hiện quy trình này.

3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN, THAM KHẢO

- Luật quản lý, sử dụng tài sản công số 15/2017/QH14 ngày 21 tháng 6 năm 2017.
- Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 8 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.
- Nghị định 151/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều của luật quản lý, sử dụng tài sản công.
- Thông tư 107/2017/TT-BTC ngày 10 tháng 10 năm 2017 hướng dẫn chế độ kế toán hành chính, sự nghiệp.

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

4.1. Định nghĩa.

- **Trang thiết bị y tế:** Là các loại thiết bị, dụng cụ, vật liệu, vật tư cấy ghép, 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 có 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.

	QUY TRÌNH Sửa chữa trang thiết bị y tế	Mã số: QT. VTTB.09
		Trang: 4/6

- **Sửa chữa:** Là những hoạt động hoặc những biện pháp kỹ thuật nhằm khôi phục khả năng hoạt động bình thường của thiết bị bằng cách phục hồi hoặc thay thế các chi tiết, hệ thống đã bị hư hỏng hoặc có dấu hiệu dẫn đến hư hỏng.

- **Đơn vị:** Là Khoa, phòng, trung tâm thuộc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

4.2. Chữ viết tắt

- VTTBYT: Vật tư thiết bị y tế

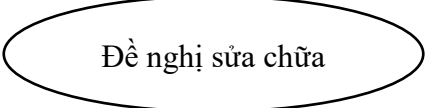
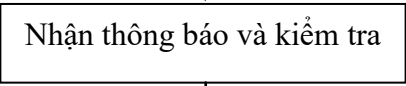
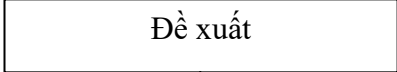

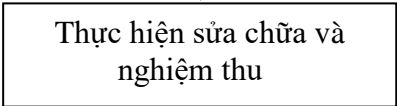
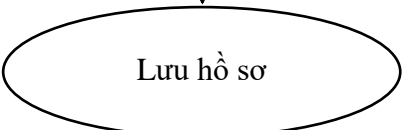
- TTBYT: Trang thiết bị y tế

- TCKT: Tài chính kế toán

- NSPT: Nhân sự phụ trách công việc được giao của phòng VTTBYT

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

5.1. Lưu đồ mô tả quy trình

TT	Nội dung thực hiện	Trách nhiệm	Tài liệu/ BM
B.1		Đơn vị sử dụng TTB	BM. VTTB.09.01
B.2		NSPT	BM. VTTB.09.02
B.3		Phòng VTTBYT	
B.4		Ban Giám Đốc	BM. VTTB.09.03
B.5		P. VT-TBYT Đơn vị sửa chữa Tổ bàn giao và nghiệm thu	BM. VTTB.09.04
B.6		Phòng VTTBYT	

	<p style="text-align: center;">QUY TRÌNH Sửa chữa trang thiết bị y tế</p>	Mã số: QT. VTTB.09
		Trang: 5/6

5.2. Diễn giải lưu đồ

5.2.1. Đề nghị sửa chữa

Đơn vị sử dụng TTB gửi đề nghị yêu cầu sửa chữa thiết bị y tế theo biểu mẫu BM.VTTB.09.01 đến phòng VTTBYT.

5.2.2. Nhận thông báo và kiểm tra

- NSPT sau khi tiếp nhận thông báo của các Đơn vị, tiến hành kiểm tra và lập biên bản khảo sát tình trạng trang thiết bị theo biểu mẫu BM.VTTB.09.02, ghi thông tin vào sổ lý lịch thiết bị.

- NSPT dán nhãn cảnh báo “**THIẾT BỊ HỎNG, KHÔNG SỬ DỤNG**” để các đơn vị không sử dụng.

- Báo cáo tình trạng sửa chữa đến lãnh đạo phòng VTTBYT.

- Sau tối đa 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận, phản hồi lại đến các đơn vị có sửa chữa được hay không.

5.2.3. Đề xuất

- **Nếu thiết bị còn trong thời gian bảo hành:** Phòng VTTBYT không can thiệp vào thiết bị và NSPT việc bảo hành sẽ liên hệ trực tiếp với NCC để thực hiện theo hợp đồng

- **Phòng VTTBYT tự sửa chữa được:** Tổ trưởng bộ phận sửa chữa phân công nhân sự kỹ thuật thực hiện sửa chữa, khắc phục sự cố theo phân công nhiệm vụ.

- **Nếu thiết bị hết thời gian bảo hành và phòng VTTBYT không tự sửa chữa được:**

Phòng VTTBYT liên hệ với hãng để xác định tình trạng, nguyên nhân hỏng, đưa ra phương án sửa chữa, lập biên bản kỹ thuật của công ty. Trình phương án lên Ban Giám đốc xem xét, phê duyệt.

5.2.4. Phê duyệt

Ban Giám Đốc phê duyệt phương án sửa chữa.

5.2.5. Thực hiện sửa chữa và nghiệm thu.

- **Thiết bị còn thời gian bảo hành.**

Nhân sự phụ trách của Phòng VTTBYT theo dõi, giám sát quá trình sửa chữa của đơn vị sửa chữa. Sau khi sửa chữa xong, lập biên bản kỹ thuật của công ty, nhân sự phụ trách ghi thông tin vào sổ lý lịch máy.

- **Phòng VTTBYT tự sửa chữa:**

Trong trường hợp trang thiết bị y tế hết thời gian bảo hành, nhân sự phụ trách tiến hành sửa chữa, khắc phục kịp thời, ghi thông tin sửa chữa vào lý lịch thiết bị, báo cáo tình hình sửa chữa với khoa sử dụng và phòng VTTBYT.

- **Sử dụng dịch vụ sửa chữa bên ngoài:**

	QUY TRÌNH Sửa chữa trang thiết bị y tế	Mã số: QT. VTTB.09
		Trang: 6/6

- + Phòng VTTBYT theo dõi, giám sát quá trình sửa chữa của đơn vị sửa chữa.
- + Sau khi sửa chữa xong, lập biên bản kỹ thuật của công ty, nhân sự phụ trách ghi thông tin vào sổ lý lịch máy.
- + Lập biên bản bàn giao nghiệm thu đưa vào sử dụng trang thiết bị sau sửa chữa theo BM.VTTB.09.04.
- + Trong trường hợp trang thiết bị y tế không sửa được, nhân sự phụ trách báo cáo, xin ý kiến lãnh đạo bệnh viện.

5.2.6. Lưu hồ sơ: Theo mục 7 của quy trình.

6. BIỂU MẪU

TT	Mã biểu	Tên biểu mẫu
1.	BM.VTTB.09.01	Giấy đề nghị sửa chữa
2.	BM.VTTB.09.02	Biên bản khảo sát tình trạng trang thiết bị hỏng
3.	BM.VTTB.09.03	Giấy đề nghị
4.	BM.VTTB.09.04	Biên bản bàn giao, nghiệm thu, đưa vào sử dụng thiết bị sau sửa chữa

7. HỒ SƠ LƯU

TT	Tên hồ sơ lưu	Trách nhiệm lưu	Thời gian lưu
1.	Giấy đề nghị sửa chữa	Phòng VT-TBYT	10 năm
2.	Biên bản khảo sát tình trạng trang thiết bị hỏng		
3.	Giấy đề nghị		
4.	Biên bản bàn giao, nghiệm thu, đưa vào sử dụng thiết bị sau sửa chữa		