# Phụ lục A. Quy trình và thủ tục mẫu

Các mẫu sau đây được cung cấp để hỗ trợ xây dựng các quy trình và thủ tục bảo trì thiết bị y tế trong bệnh viện, trung tâm y tế hoặc các cơ sở y tế khác. Các mẫu phải được điều chỉnh và sửa đổi theo nhu cầu và hoàn cảnh cụ thể của bất kỳ cơ sở khám chữa bệnh nào dựa trên tài nguyên vật lực của từng đơn vị cũng như môi trường địa phương.

## Phụ lục A.1. Chương trình quản lý thiết bị y tế dựa trên rủi ro

Tiêu chí đưa thiết bị vào danh mục cần bảo trì bảo dưỡng đã được nghiên cứu và phát triển dựa trên cơ sở đánh giá từng thiết bị y tế được sử dụng tại các bệnh viện hoặc cơ sở y tế. Dưới đây là phiên bản sửa đổi của mô hình Fennigkoh và Smith (xem tài liệu tham khảo 6) trong đó giá trị định lượng đã được chỉ định cho từng loại thiết bị bằng cách phân loại chức năng thiết bị, ứng dụng lâm sàng và các yêu cầu bảo trì cần thiết. Việc bổ sung thêm yếu tố dựa trên lịch sử lỗi của thiết bị sẽ đưa ra một giá trị định lượng cho việc đánh giá khả năng quản lý thiết bị (giá trị yêu cầu bảo trì bảo dưỡng thiết bị EM).

Phương trình tính giá trị yêu cầu bảo trì bảo dưỡng thiết bị (EM):

EM = Điểm chức năng + Điểm ứng dụng + Điểm bảo trì + Điểm lịch sử

### ***Chức năng thiết bị (Điểm chức năng)***

Bao gồm các lĩnh vực khác nhau trong đó sử dụng thiết bị trị liệu, chẩn đoán, phân tích và các lĩnh vực khác.

Bảng 4. Bảng tính toán điểm chức năng của các thiết bị y tế

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Phân loại** | **Mô tả chức năng** | **Điểm** |
| Thiết bị điều trị | Hỗ trợ sự sống | 10 |
| Phẫu thuật và chăm sóc tích cực | 9 |
| Vật lý trị liệu và điều trị | 8 |
| Thiết bị chẩn đoán | Theo dõi phẫu thuật và chăm sóc sức khỏe | 7 |
| Chẩn đoán và theo dõi thông số y sinh bổ sung | 6 |
| Thiết bị phân tích | Thiết bị phân tích trong phòng thí nghiệm | 5 |
| Phụ kiện phòng thí nghiệm | 4 |
| Máy tính và các thiết bị có liên quan | 3 |
| Thiết bị khác | Các thiết bị có liên quan tới bệnh nhân và thiết bị khác | 2 |

### ***Rủi ro vật lý liên quan đến ứng dụng lâm sàng (Điểm ứng dụng)***

Bảng 5. Bảng tính điểm dựa trên nguy cơ đối với bệnh nhân hoặc rủi ro tiềm ẩn của thiết bị trong quá trình sử dụng

|  |  |
| --- | --- |
| **Mô tả nguy cơ khi sử dụng** | **Điểm** |
| Bệnh nhân tiềm ẩn nguy cơ tử vong | 5 |
| Bệnh nhân tiềm năng hoặc phẫu thuật chấn thương | 4 |
| Điều trị không phù hợp hoặc chẩn đoán sai | 3 |
| Thiết bị hỏng | 2 |
| Không có nguy cơ nguy hiểm | 1 |

### ***Yêu cầu bảo trì bảo dưỡng (Điểm bảo trì)***

Mô tả mức độ và tần suất bảo trì cần thiết theo ghi nhận của nhà sản xuất hoặc thông qua kinh nghiệm

Bảng 6. Bảng tính điểm bảo trì

|  |  |
| --- | --- |
| **Yêu cầu bảo trì bảo dưỡng** | **Điểm** |
| Mở rộng: hiệu chuẩn thường xuyên và yêu cầu thay thế một phần | 5 |
| Trên mức trung bình | 4 |
| Trung bình: xác minh hiệu suất và kiểm tra an toàn | 3 |
| Dưới mức trung bình | 2 |
| Tối thiểu: Kiểm tra bằng mắt | 1 |

### ***Lịch sử sự cố thiết bị (Điểm lịch sử)***

Mọi thông tin có sẵn liên quan đến lịch sử dịch vụ có thể được xem xét khi đánh giá loại thiết bị để xác định giá trị yêu cầu bảo trì thiết bị y tế (EM).

Bảng 7. Bảng tính điểm lịch sử dựa trên sự cố thiết bị

|  |  |
| --- | --- |
| **Thời gian lỗi thiết bị trung bình** | **Điểm** |
| Lỗi đáng kể: hơn 6 tháng một lần | +2 |
| Lỗi tương đối: cứ sau 6 tháng đến 9 tháng 1 lần lỗi | +1 |
| Lỗi trung bình: cứ 9 tháng đến 18 tháng lỗi 1 lần | 0 |
| Lỗi tối thiểu: 1 lỗi sau 18 đến 30 tháng | -1 |
| Không đáng kể: ít hơn một trong 30 tháng qua | -2 |

### ***Thiết bị cần được đưa vào danh mục kiểm tra bảo dưỡng***

Tất cả các thiết bị có tổng điểm yêu cầu bảo trì bảo dưỡng từ 12 điểm trở lên cần được đưa vào chương trình và được lên lịch để kiểm tra và bảo trì phòng ngừa. Trong quá trình chấp nhận thử nghiệm, mọi thiết bị mới nên được đưa vào chương trình kiểm tra bảo trì bảo dưỡng nếu thiết bị đã được đánh giá và phân loại trước đó. Nếu thiết bị chưa được đánh giá và phân loại trước đó thì thiết bị mới cần được đánh giá và phân loại để đưa thiết bị mới vào chương trình kiểm tra bảo trì nếu đạt các tiêu chí. Quá trình đánh giá và phân loại đều dựa trên giá trị yêu cầu bảo trì bảo dưỡng được tính toán như trên. Đồng thời, cần phải xây dựng một quy trình kiểm tra đảm bảo hiệu suất và bảo trì phòng ngừa mới thiết bị mới.

### ***Khoảng thời gian bảo trì***

Các giá trị yêu cầu bảo trì bảo dưỡng cũng được sử dụng để xác định khoảng thời gian giữa mỗi quy trình kiểm tra và bảo trì cho từng loại thiết bị.

* Đối với các thiết bị được phân loại dựa trên yêu cầu bảo dưỡng (giá trị đặc trưng của 4 hoặc 5) cần phải được cung cấp các dịch vụ kiểm tra bảo trì bảo dưỡng theo chu kỳ 6 tháng 1 lần.
* Các thiết bị có yêu cầu trung bình hoặc tối thiểu (giá trị 3, 2 hoặc 1) được lên lịch để bảo trì phòng ngừa hàng năm.
* Các thiết bị có giá trị yêu cầu bảo trì bảo dưỡng từ 15 trở lên sẽ có thởi gian thực hiện bảo trì bảo dưỡng ít nhất sáu tháng một lần.
* Các thiết bị có giá trị yêu cầu bảo trì bảo dưỡng là 19 hoặc 20 sẽ có thời gian kiểm tra là bốn tháng một lần.

### ***Các thiết bị không có trong chương trình***

Tất cả các thiết bị liên quan đến chăm sóc bệnh nhân bao gồm các thiết bị trị liệu, theo dõi, chẩn đoán hoặc phân tích không có trong chương trình khi không nhận được giá trị yêu cầu bảo trì bảo dưỡng từ 12 điểm trở lên, vẫn có thể được đưa vào kho thiết bị của bệnh viện và được bảo hành chỉ khi thực hiện các công tác sửa.

### ***Ví dụ phân loại thiết bị***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Mô tả thiết bị** | **Điểm chức năng** | **Điểm ứng dụng** | **Điểm bảo trì** | **Điểm lịch sử** | **Giá trị EM** | **Loại** | **Tần suất kiểm tra bảo trì** |
| Máy gây mê | 10 | 5 | 5 | 0 | 20 | I | T |
| Máy gây mê kèm thở | 9 | 5 | 3 | -2 | 15 | I | S |
| Máy phẫu thuật nội soi | 9 | 4 | 2 | -2 | 13 | I | A |
| Máy hút sữa | 3 | 4 | 3 | -2 | 8 | N | - |
| Máy hút di động | 8 | 5 | 4 | -1 | 16 | I | S |
| Máy sưởi ấm dịch truyền | 9 | 4 | 3 | 1 | 15 | I | S |
| Máy cưa xương | 9 | 4 | 2 | -2 | 13 | I | A |
| Máy đo huyết áp | 7 | 3 | 2 | 0 | 12 | I | A |
| Máy chụp ảnh, máy quay y tế | 6 | 3 | 3 | 0 | 12 | I | A |
| Máy cưa cắt điện | 2 | 4 | 3 | -2 | 7 | N | - |
| Máy cắt dùng chân không | 2 | 2 | 3 | -2 | 5 | N | - |
| Máy điện tim | 7 | 3 | 2 | 0 | 12 | I | A |
| Máy tính | 3 | 3 | 1 | -2 | 5 | N | - |
| Thiết bị phẫu thuật lạnh | 9 | 4 | 3 | -1 | 15 | I | A |
| Khử rung tim/ monitor | 9 | 5 | 4 | 0 | 18 | I | S |
| Điện tim 3 cần | 6 | 3 | 5 | 2 | 16 | I | S |
| Hệ thống nội soi | 6 | 3 | 3 | 0 | 12 | I | A |
| Dao điện | 9 | 4 | 3 | 0 | 16 | I | S |
| Máy theo dõi thai nhi | 7 | 3 | 3 | 0 | 13 | I | A |
| Máy làm ấm làm ẩm | 8 | 3 | 3 | 1 | 15 | I | S |
| Máy hạ thân nhiệt | 9 | 4 | 5 | 0 | 18 | I | S |
| Đèn phẫu thuật di động | 2 | 4 | 3 | -1 | 8 | N | - |
| Nguồn sáng, sợi quang | 7 | 3 | 3 | -2 | 11 | N | - |
| Kính hiển vi, đèn khe | 6 | 3 | 3 | -2 | 10 | N | - |

Trong cột loại, nếu loại là I có nghĩa thiết bị đó cần thực hiện kiểm tra bảo trì còn nếu loại N có nghĩa là không cần. Tần suất kiểm tra nếu là A có nghĩa là kiểm tra hàng năm, là A có nghĩa là 6 tháng kiểm tra 1 lần còn nếu là S thì 1 năm kiểm tra bảo trì 3 lần.