




# TÀI LIỆU KHÓA HỌC

# QUẢN LÝ TRANG THIẾ BỊ Y TẾ

 (+84)984.407.554  
(+84)984.497.443



[itam.edu.vn](http://itam.edu.vn)



[info@itam.edu.vn](mailto:info@itam.edu.vn)  
[quanlydaotaoquocte@gmail.com](mailto:quanlydaotaoquocte@gmail.com)



Phòng 202, Số Nhà 48, Quang Lâm,  
Phú Lâm, Hà Đông, Hà Nội.

## Công ty cổ phần Quản lý và Đào tạo quốc tế

# Cung cấp các khóa CME theo chuẩn Bộ Y tế

1. Quản lý chất lượng bệnh viện
2. Quản lý bệnh viện
3. Quản lý điều dưỡng
4. An toàn tiêm chủng
5. Thực hành tốt bảo quản vắc xin (GSP)
6. Phương pháp Sư phạm y học cơ bản
7. Phương pháp dạy học lâm sàng
8. Kiểm soát nhiễm khuẩn bệnh viện
9. Công tác xã hội trong y tế
10. Phương pháp nghiên cứu y học
11. Y tế lao động

1. Quản lý nhà nước ngạch chuyên viên, chuyên viên chính
2. Nghiệp vụ sư phạm dành cho giảng viên CĐ, ĐH
3. Trung cấp lý luận chính trị (khu vực Hà Nội)
4. Đấu thầu cơ bản, đấu thầu qua mạng
5. Chức danh nghề nghiệp y tế (bác sĩ, điều dưỡng...)
6. Các khóa đào tạo liên tục theo nhu cầu khác



# Viện Khoa học quản lý Y tế



# TỔNG QUAN VỀ QUẢN LÝ

## Trang thiết bị y tế và Cơ sở hạ tầng công trình y tế



Bộ môn: Quản lý TTBYT và cơ sở hạ tầng

Giảng viên: Võ Tuấn Ngọc

HP: 0814839666



## CHUẨN ĐẦU RA:

01

Trình bày được **vai trò và tầm quan trọng** của TTBYT trong ngành Y tế

02

Trình bày được **nội dung quản lý TTBYT** và cơ sở hạ tầng bệnh viện

03

Phân tích được **trách nhiệm quan trọng** của Phòng Vật tư-TBYT trong quản lý chất lượng bệnh viện



## NỘI DUNG:

- I. TTBYT – Vai trò và tầm quan trọng của TTBYT trong ngành Y tế
- II. Nội dung quản lý TTBYT và CSHT bệnh viện
- III. Chức năng nhiệm vụ phòng Vật tư-TBYT và quy chế quản lý, sử dụng TTBYT Bệnh viện
- IV. Kết luận:  
Tăng cường trách nhiệm trong quản lý TTBYT

### Tài liệu phải đọc:

Các tài liệu phát tay của khoá học.

### Tài liệu nên đọc:

1. JHA, SM (2001), *Hospital Management*
2. Nguyễn Minh Tuấn. Tổng quan về hội nhập quản lý trang thiết bị y tế. 2019
3. Hiệp định Asean về quản lý TTBYT - 2015.
4. [Nghị định 36/2016/NĐ-CP quản lý trang thiết bị y tế 2016](#)
5. [Nghị định 98/2022/NĐ-CP](#)



# *Khái quát chung về quản lý trang thiết bị y tế*

## **I. TTBYT – Vai trò và tầm quan trọng trong ngành Y tế**



# Yêu cầu của công tác khám chữa bệnh



**Chính sách quản lý:  
bao phủ và toàn diện**

**Đội ngũ bác sỹ, y tá  
giỏi và tận tình**

**Đầy đủ thuốc  
chữa bệnh**

**TTBYT đầy đủ,  
chất lượng**

**Hạ tầng cơ sở kỹ  
thuật tốt**

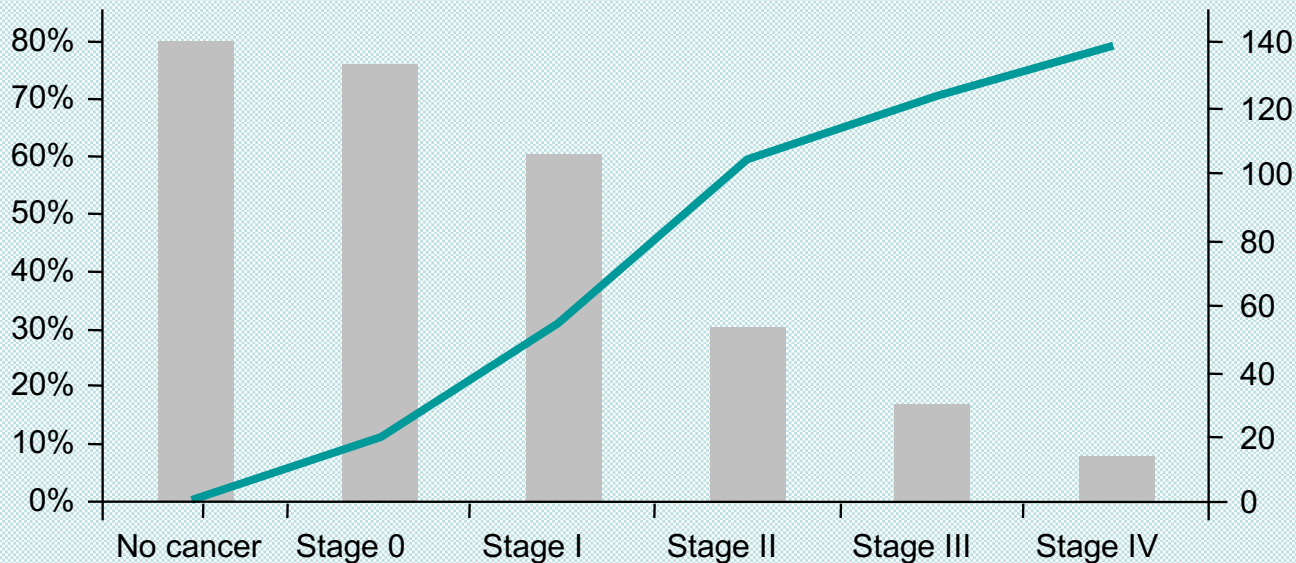


# Chẩn đoán, phát hiện sớm giúp Tăng hiệu quả điều trị và giảm chi phí

Example: Ung thư Vú

Phát hiện sớm làm tăng tỷ lệ sống và giảm chi phí điều trị

- % alive 15 years after diagnosis
- Treatment cost (\$000)



Survival by stage of diagnosis; American Cancer Society



# Vai trò của các TTBYT trong quá trình điều trị ung thư vú

## Early Detection

- Mammography
- Ultrasound
- Magnetic Resonance Tomography
- Genetic Marker Panel

## Diagnostics

- Ultrasound
- Mammography
- Magnetic Resonance Tomography
- Computed Tomography
- Molecular Imaging
- Assay sensitive to protein expressions
- (XN nhạy cảm với protein)

## Therapy

- Molecular Imaging ( pt)
- Ultrasound
- Oncology Care Systems
- Computed Tomography
- Magnetic Resonance Tomography
- Tumor Markers(dấu khối u)

## Aftercare

- Mammography
- Ultrasound
- Magnetic Resonance Tomography
- Computed Tomography
- Molecular Imaging
- Tumor Markers



seek

find

act

follow 17



# Quan điểm của WHO về TTBYT

Innovation  
Affordability  
Safety  
Equity  
Effective

Improving access to safe, effective and innovative quality medical devices.

Research  
Assessment  
Training  
Maintenance

First  
Global Forum  
on Medical Devices

Bangkok, Thailand | September 9-11 2010

Ngày nay, có **khoảng 10.500 chủng loại TTBYT** khác nhau trên thị trường. Chúng bao gồm từ các thiết bị chẩn đoán và điều trị có giá trị lớn, công nghệ cao như máy gia tốc tuyến tính giúp điều trị các bệnh ung thư cho đến các ống nghe khám bệnh và các trang thiết bị cơ bản khác hỗ trợ các bác sĩ, y tá thực hiện các công việc chăm sóc sức khỏe cho bệnh nhân hàng ngày. **TTBYT bao gồm cả các thiết bị trợ giúp cải thiện cuộc sống hàng triệu người dân như: xe đẩy, máy trợ thính, kính thuốc, máy điều hoà nhịp tim và các thiết bị cấy ghép...**



# Định nghĩa, khái niệm TTBYT (theo GHTF)



Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, dụng cụ, vật tư, hoá chất, kể cả phần mềm cần thiết được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau phục vụ cho con người nhằm mục đích:

- Ngăn ngừa, kiểm tra, chẩn đoán, điều trị làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương;
- Kiểm tra, thay thế, sửa đổi, hỗ trợ phẫu thuật trong quá trình khám, chữa bệnh;
- Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;
- Kiểm soát sự thụ thai;
- Khử trùng trong y tế (không bao gồm hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế);
- Vận chuyển chuyên dụng dùng trong y tế;

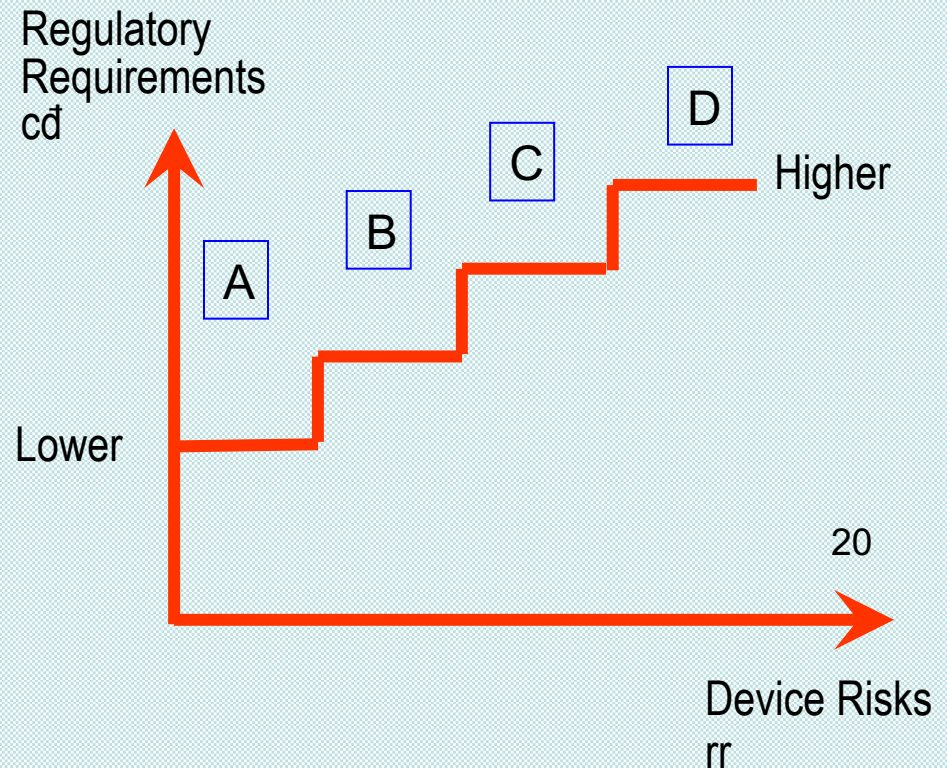




## Phân loại TTBYT

Trang thiết bị y tế (Medical Device) được phân thành 4 nhóm dựa trên các nguyên tắc liên quan đến rủi ro (mức độ xâm lấn, thời gian xâm lấn,...)

- 4 cấp độ/loại:
  - A (lowest risk)
  - B
  - C
  - D (highest risk)





## *Tổng quan về quản lý TTBYT và cơ sở hạ tầng*

# II. NỘI DUNG CÔNG TÁC QUẢN LÝ TTBYT

- a. Quản lý nhà nước
- b. Quản lý TTBYT trong bệnh viện
- c. Quản lý cơ sở kỹ thuật bệnh viện hiện đại



## *Tổng quan về quản lý TTBYT và cơ sở hạ tầng*

### **II. Nội dung công tác quản lý TTBYT**

#### **a. Quản lý nhà nước**



## Vụ TTB & CTYT - bộ y tế: Vụ chuyên ngành tham mưu cho Bộ trưởng Bộ Y tế QLNN về lĩnh vực TTB & CTYT

- ✓ Xây dựng và trình công bố TCQG về TTBYT. Ban hành các quy chế chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về TTBYT.
- ✓ Ban hành danh mục TTBYT thiết yếu cho các đơn vị, cơ sở y tế.
- ✓ Cấp, đình chỉ, thu hồi giấy phép NK TTBYT; kiểm tra hướng dẫn các điều kiện về sản xuất, kinh doanh TTBYT và thẩm định cấp đăng ký LHSP TTBYT sản xuất trong nước. Thẩm định nội dung chuyên môn đăng ký thông tin, quảng cáo TTBYT theo quy định của pháp luật.
- ✓ Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra giám sát việc thực hiện các quy định của pháp luật về TTBYT.

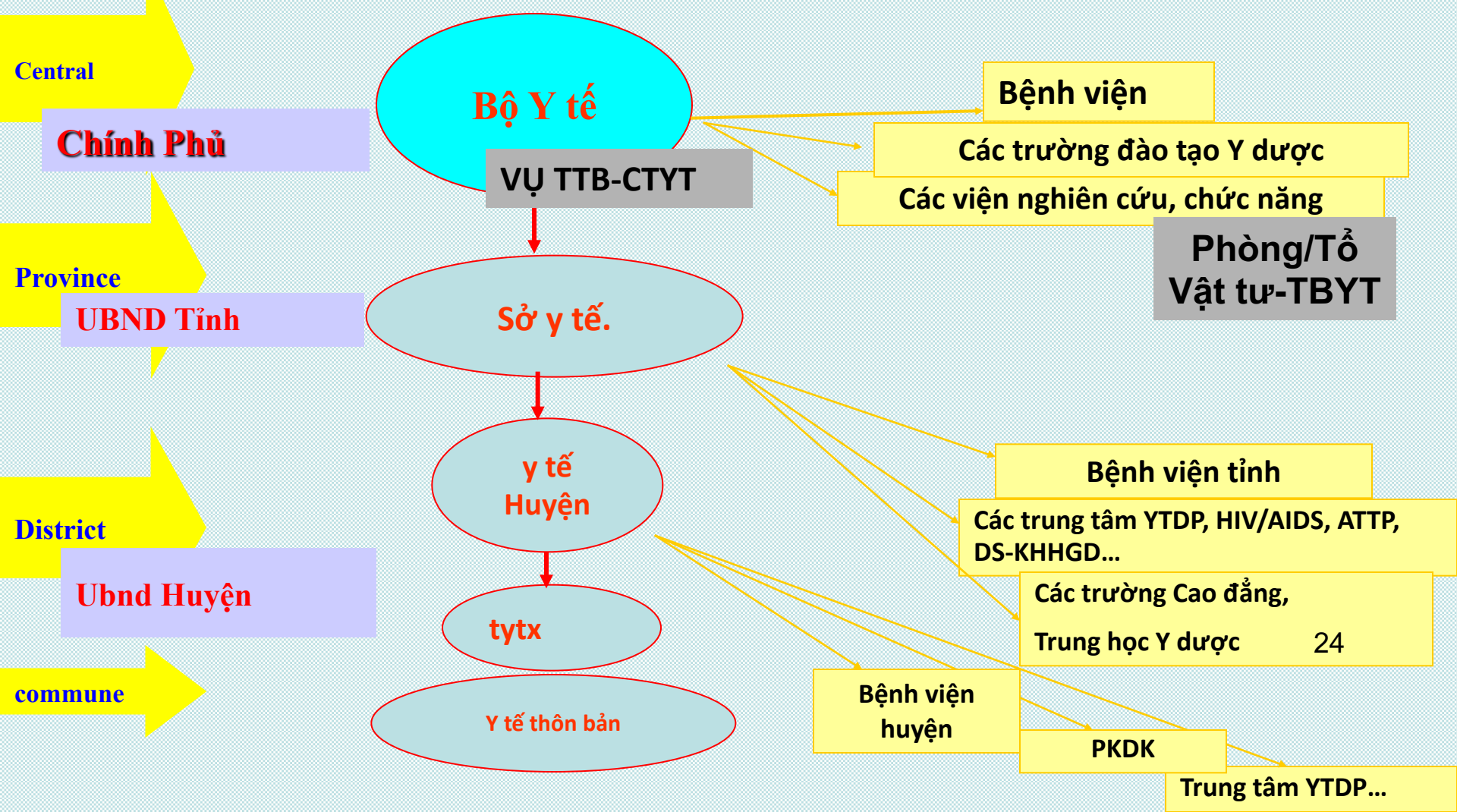


**Hoàn thiện khung pháp lý về công tác QLTTBYT**





# MÔ HÌNH HỆ THỐNG TỔ CHỨC QUẢN LÝ TTBYT





# Thị trường TTBYT Việt Nam



- TTBYT trên thị trường rất đa dạng về chủng loại, mẫu mã, nguồn gốc xuất xứ, Hãng nước sản xuất.
- TTBYT mới, công nghệ thế hệ mới được cập nhập, nhập khẩu vào Việt Nam rất nhanh.
- Hầu hết các Nhà sản xuất/Hãng TTBYT lớn đều có Văn phòng đại diện và Mạng lưới phân phối, dịch vụ kỹ thuật tại Việt Nam.

## Trang Thiết bị Y tế và MDDSC



- Thị trường trang thiết bị y tế đạt 1,3 tỷ USD vào năm 2017
- Tốc độ tăng trưởng **khoảng 12-15%**.
- Trang thiết bị y tế nhập khẩu chiếm **90%** tổng thị trường Việt Nam
- Việt Nam có **nhu cầu cao** về thiết bị y tế và **đang phát triển nhanh chóng**



**MEDICAL  
DEVICES**





# Lộ trình hoàn thiện khung pháp lý

**NĐ 36/2016/NĐ-CP**  
về quản lý TTBYT

Triển khai, thực hiện NĐ 36/2016/NĐ-CP về quản lý TTBYT thị trường

- Quy định trách nhiệm đảm bảo an toàn chất Lượng và Hiệu quả TTBYT

**NQ 131/NQ-CP** cho phép sửa đổi một số điều của NĐ 36/2016/NĐ-CP

**NĐ 169/2018/NĐ-CP**  
về quản lý TTBYT

Triển khai, thực hiện NĐ 169/2018/NĐ-CP về quản lý TTBYT

- Hệ thống QL ISO 9001; ISO13485
- Quản lý sau bán hàng
- Quản lý chất lượng (GDP-MD)
- Hồ sơ kỹ thuật (CSDT)
- Quảng cáo
- Hậu kiểm

**LUẬT TTBYT (2022)-**  
**NĐ98/2022/NĐ-CP**

*Việt Nam chuyển đổi mô hình CDC/FDA;*

*Các bước cần chuẩn bị ?*

**Đề xuất sửa đổi, bổ sung Luật**

**KCB năm 2009:**

Nội dung quản lý TTBYT

(Hệ thống, đào tạo nhân lực...)

**Hội nhập khu vực và quản lý TTBYT**

**Chính sách Quốc gia về**

2016

2018

2020

2022



## QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ TTBYT VIỆT NAM

**Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 (Hiệu lực từ 01/7/2016) Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 (Hiệu lực kể từ ngày ký)**

thiết lập khung pháp lý quản lý TTBYT theo vòng đời của TTBYT: từ phân loại, quản lý sản xuất, xuất nhập khẩu, đăng ký đến mua bán, sử dụng và quản lý sau bán hàng, kiểm định hiệu chuẩn và dịch vụ kỹ thuật TTBYT.

### Quy định về quảng cáo



### Quy định về phân loại TTBYT

- Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016
- Thông tư 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016

- Luật 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012
- Nghị định 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013
- Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày

**Hướng dẫn thực hiện Nghị định 36/2016/NĐ-CP**  
Thông tư 46/2017/TT-BYT ngày 15/12/2017

### Quy định về Nhãn mác TTBYT

**Nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017**

**Quy định phí trong lĩnh vực TTBYT** Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016

**Tiêu chuẩn, định mức**  
Thông tư 08/2019/TT-BYT ngày 31/5/2019 (Hiệu lực từ 01/8/2019)

### Thanh tra, kiểm tra trong lĩnh vực TTBYT

Nghị định 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 quy định xử phạt hành chính vi phạm trong lĩnh vực y tế Quyết định số 7115/QĐ-BYT ngày 01/12/2016 quy định thanh tra, kiểm tra TTBYT

Thông tư quản lý, sử dụng TTBYT tại các cơ sở y tế công lập

Thông tư Đấu thầu TTBYT tại các cơ sở y tế công lập

Thông tư quy định về kiểm định TTBYT

To be updated



# Một số hình ảnh về tính cấp thiết trong QLTTBYT 2018



**CHÍNH PHỦ**

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

Số: 169/2018/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2018

### **NGHỊ ĐỊNH**

**Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế**

*Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;*

*Căn cứ Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;*

*Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.*

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế**

1. Khoản 1 Điều 2 được sửa đổi như sau:

"1. 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;

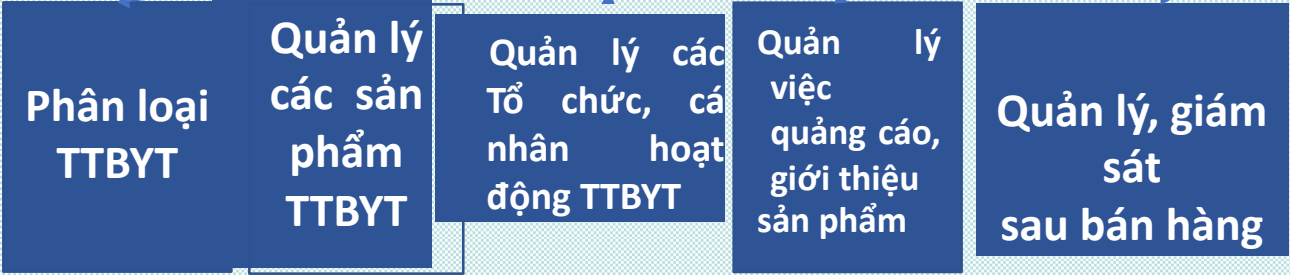
- Kiểm soát sự thụ thai;

- Khử khuẩn trang thiết bị y tế, bao gồm cả hóa chất sử dụng trong quy trình xét nghiệm;

- 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.



**: QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ TTBYT VIỆT NAM**

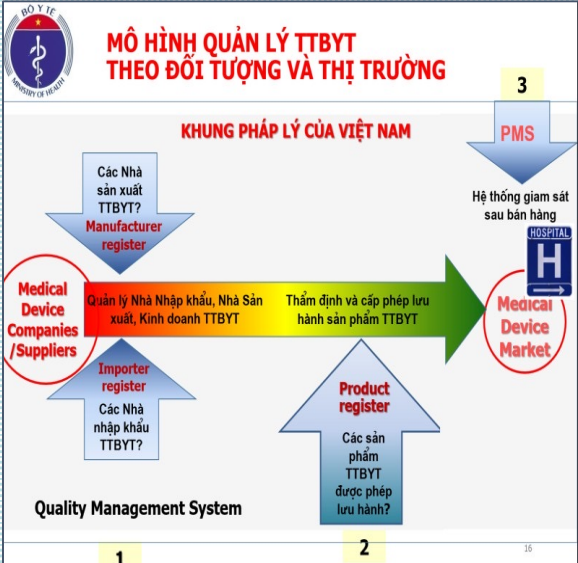


- Phân loại sản phẩm\*
- Đăng ký lưu hành sản phẩm\*
- Hồ sơ sản phẩm (mục đích sử dụng, thông tin chính xác,)\*
- Hệ thống quản lý chất lượng (ISO 9001, ISO 13485)\*
- Hướng dẫn thẩm định hồ sơ đăng ký trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro\*
- Áp dụng mẫu Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (CSDT).

- Đủ điều kiện hoạt động\*
- Quảng cáo\*
- Quản lý kinh doanh & dịch vụ\*
- Công khai kết quả đấu thầu TTBYT
- Quản lý giá
- Quản lý chất lượng TTBYT toàn chuỗi cung ứng (Good Practice of Medical Device Distribution - GDP MD)

- Quy định Báo cáo sau lưu hành (Theo dõi phản ứng bất lợi và Trách nhiệm khắc phục sau khi sản phẩm lưu hành trên thị trường)
- Thu hồi
- Hậu kiểm

Thanh tra, kiểm tra\*





✓ Tăng cường quản lý, kiểm tra và gắn trách nhiệm của các tổ chức,

cá nhân đảm bảo việc quản lý, phân loại TTBYT chính xác, theo đúng các quy định của pháp luật



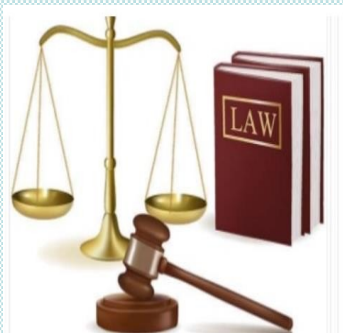
- Công khai danh mục và kết quả phân loại TTBYT trên cổng thông tin <http://dmec.moh.gov.vn>
- Rà soát, kiểm tra kết quả phân loại TTBYT
- Phối hợp xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định 176/2013/NĐ-CP bổ sung các chế

tài quản lý các vi phạm hành chính trong lĩnh vực TTBYT

✓ Tập trung thẩm định và cấp số Đăng ký lưu hành TTBYT loại B, C và D

đáp ứng thời điểm có hiệu lực vào 01/1/2022 theo quy định

- Sử dụng Cổng thông tin, phần mềm dịch vụ hành chính công (IT software)
- Nghị định 98/2022/NĐ-CP chuyển từ công khai sang bắt buộc kê khai giá.



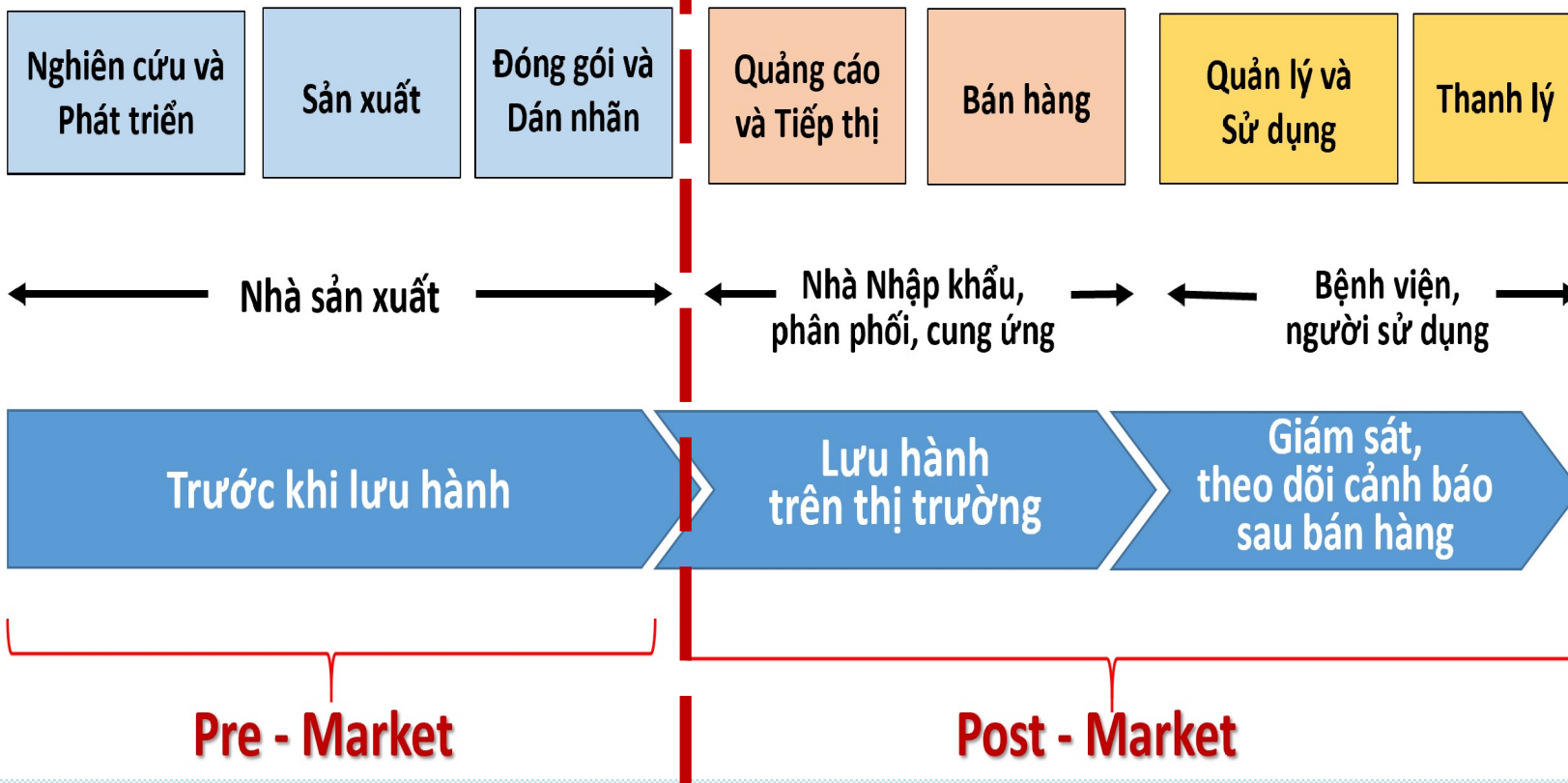


# KHUNG PHÁP LÝ TOÀN CẦU QUẢN LÝ TTBYT

**CHẤT LƯỢNG, AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ TTBYT PHẢI ĐẢM BẢO TRONG SUỐT VÒNG ĐỜI CỦA SẢN PHẨM**

Theo khuyến cáo của Tổ Chức Y Tế Thế Giới

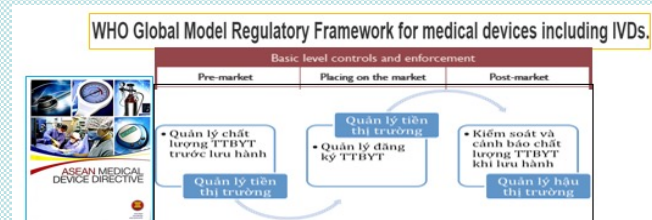
Các giai đoạn trong vòng đời của một trang thiết bị y tế





# Làm thế nào để quản lý trang thiết bị y tế một cách hiệu quả, chất lượng và an toàn nhất?

**Các quy định pháp luật đối với TTBYT**



## Các giai đoạn chung trong quản lý

Các giai đoạn trong vòng đời của một sản phẩm trang thiết bị y tế



Chính phủ

Chính phủ có trách nhiệm kiểm tra, giám sát để đảm bảo trang thiết bị y tế để lưu hành/sản xuất trong nước là an toàn và hiệu quả

TRƯỚC KHI LƯU HÀNH      LƯU HÀNH TRÊN THỊ TRƯỜNG      GIÁM SÁT, CẢNH BÁO SAU LƯU HÀNH

**Kiểm tra giám sát việc chấp hành các quy định pháp luật đối với TTBYT**

**Chế tài - xử phạt hành chính**

**Để quản lý TTBYT chất lượng, hiệu quả và an toàn trong công tác khám chữa bệnh, Bộ Y tế tiếp tục chỉ đạo các bệnh viện, cơ sở y tế trong cả nước quán triệt, nghiêm túc nghiên cứu thực hiện các quy định tại Nghị định 36/2016/NĐ-CP, Nghị định 169/2018/NĐ-CP, trong đó có các điều, các nội dung quy định rõ và trò, trách nhiệm các bên liên quan trong quản lý, sử dụng TTBYT...**



# An toàn trong quản lý, sử dụng TTBYT

## Mục tiêu của Quản lý TTBYT

- **Đảm bảo sức khỏe và an toàn của cộng đồng**
  - Đưa ra các quy định nhằm đảm bảo chất lượng, an toàn và tính năng hoạt động ổn định của TTBYT
  - Ngăn ngừa các TTBYT có lỗi, chất lượng kém hay không an toàn lưu thông trên thị trường
  - Tạo cơ hội cho người bệnh, cộng đồng tiếp cận nhanh chóng các trang thiết bị chất lượng, an toàn.
- **Tạo thuận lợi cho thương mại và phát triển sản xuất TTBYT**
  - Tạo môi trường pháp lý thuận lợi phát triển thương mại và sản xuất TTBYT
  - Hỗ trợ kinh doanh, xuất nhập khẩu.

Việc đảm bảo chất lượng, tính năng hoạt động và an toàn phải được thực hiện xuyên suốt toàn bộ chu trình vòng đời của trang thiết bị y tế:





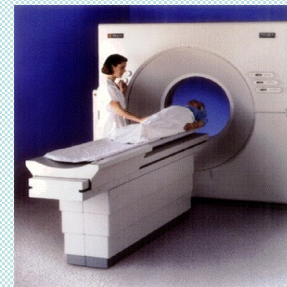
## Tổng quan về quản lý TTBYT và cơ sở hạ tầng

# II. CÔNG TÁC QUẢN LÝ TTBYT

## b. Quản lý tại bệnh viện



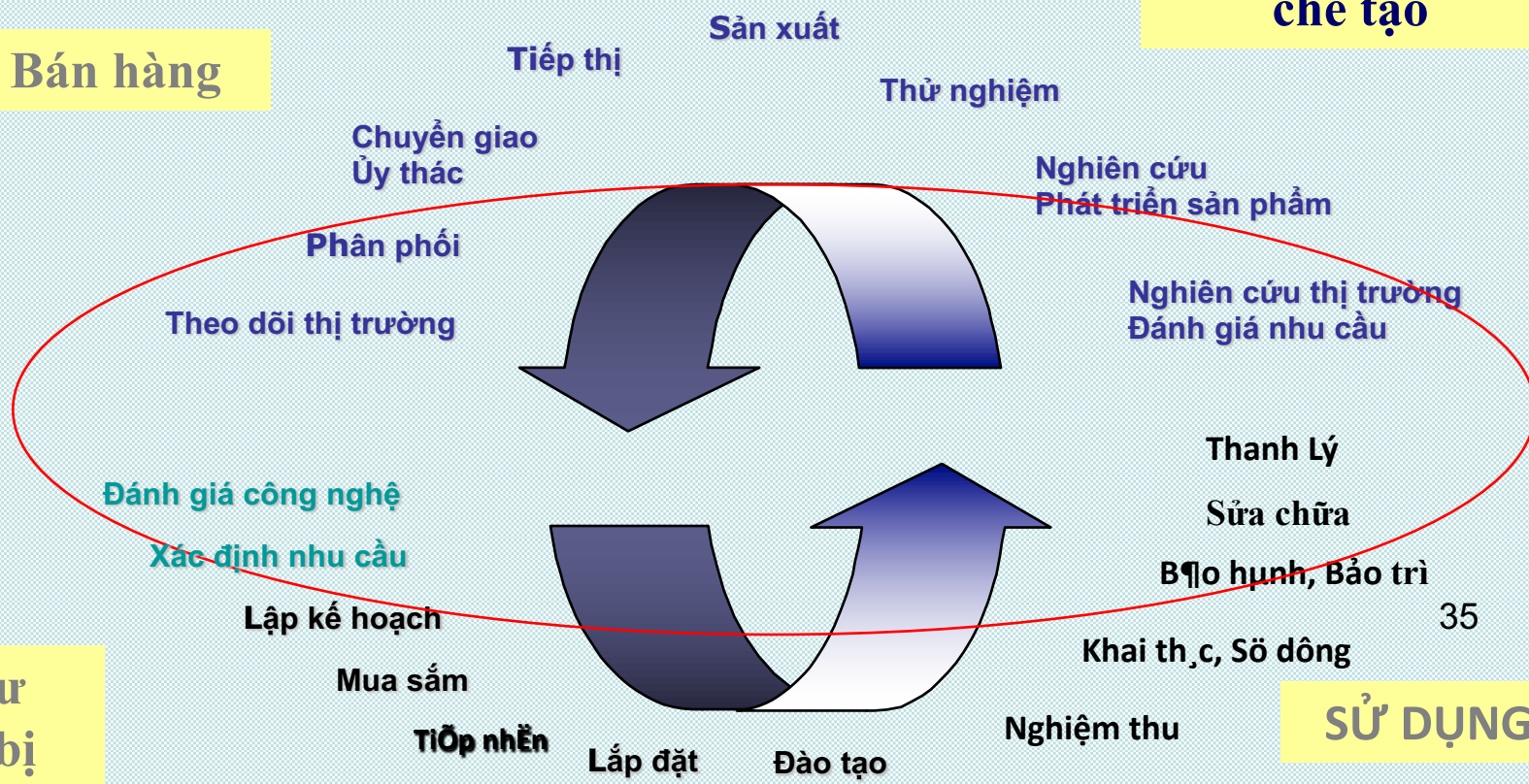
# TTBYT – HÀNG HOÁ ĐẶC BIỆT



## VÒNG ĐỜI CỦA MỘT TBYT

**Nghiên cứu  
chế tạo**

**Bán hàng**



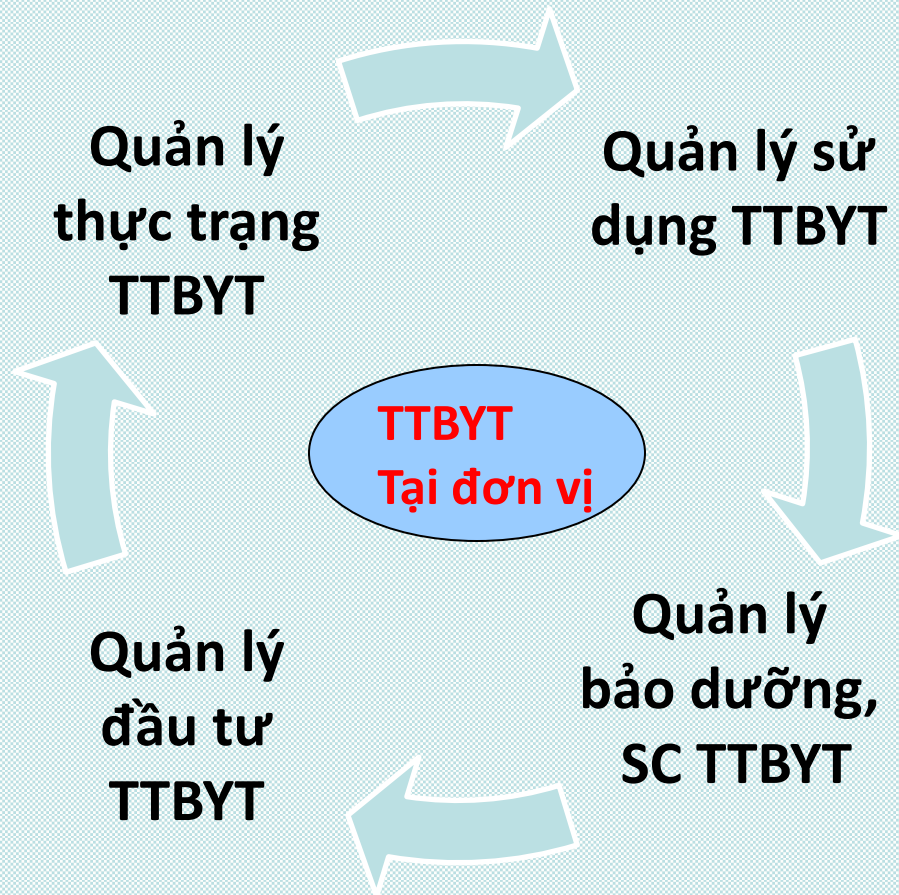
**Đầu tư  
trang bị**

**SỬ DỤNG**

35



# Công tác quản lý TTBYT tại các bệnh viện, các cơ sở y tế toàn ngành



Vai trò phòng  
Vật tư- TBYT



Repair...?



## *Tổng quan về quản lý TTBYT và cơ sở hạ tầng*

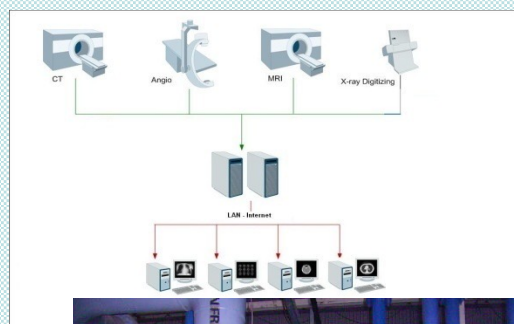
### **II. CÔNG TÁC QUẢN LÝ TTBYT**

#### **c. Quản lý TTB & CSKT bệnh viện hiện đại**



## Quản lý TTBYT & CSHT kỹ thuật bệnh viện

Quản lý TTBYT  
(MTD)



Quản lý cơ sở kỹ thuật  
bệnh viện (GTD)



Quản lý đầu tư xây dựng  
(HCQT/BQLDA)



## Quản lý cơ sở kỹ thuật hạ tầng bệnh viện

Điện dự phòng

Điều hoà

Phòng sạch

Hệ thống khí Y tế

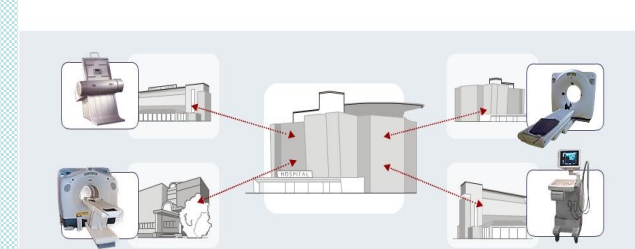
Hệ thống CNTT bệnh viện

Hệ thống giặt là

Chống nhiễm khuẩn

Kiểm soát môi trường, xử lý RTYT

...



Bộ



## *Tổng quan về quản lý TTBYT và cơ sở hạ tầng*

### **III. Chức năng, nhiệm vụ phòng Vật tư - TBYT và quy chế quản lý sử dụng TTBYT tại bệnh viện**



## Những thách thức đối với người cán bộ kỹ thuật TBYT

*Đây là những nguyên nhân dẫn đến thực tế hiện nay các cơ sở y tế rất khó thu hút đội ngũ cán bộ kỹ thuật TBYT về công tác:*

TTBYT là loại hàng hoá đặc biệt, chủ yếu được nhập khẩu, chủng loại đa dạng, ứng dụng các tiến bộ khoa học công nghệ mới, thể hệ công nghệ luôn thay đổi do **đó phải thường xuyên học tập, cập nhật kiến thức chuyên môn và nghiệp vụ để đáp ứng được nhu cầu công tác**

Chưa có định biên, vị trí tuyển dụng. Chưa có chính sách thu hút, đãi ngộ thích đáng dẫn đến **hiện tượng chảy máu chất xám trong cơ chế thị trường hiện nay.**

Vị thế và cơ hội phát triển của một kỹ sư TBYT còn thấp hơn **nhiều đối với cán bộ chuyên ngành y, dược, kế toán...** trong cùng một cơ sở y tế.

Các cơ sở y tế hầu **hết thiếu cán bộ kỹ thuật TBYT có trình độ chuyên môn để bảo trì, sửa chữa...** khối lượng công việc đối với cán bộ kỹ thuật TBYT ngày càng nhiều, càng lớn.

...





... "Tăng cường đào tạo về quản lý trang thiết bị y tế theo nhu cầu, chuẩn hóa cán bộ chuyên trách về trang thiết bị y tế, xác định nhu cầu, xây dựng định biên cán bộ chuyên trách quản lý thiết bị y tế tại các cơ sở y tế, cơ sở khám chữa bệnh " ...



Trong công tác khám chữa bệnh, TTBYT có mối liên hệ chặt chẽ với người thầy thuốc, bác sỹ:

- **TTBYT được trang bị đầy đủ, có chất lượng, mức độ hiện đại ngày càng cao:** tạo điều kiện cho các Bác sỹ, kỹ thuật viên có phương tiện hoạt động, quyết định đến chất lượng và hiệu quả công tác y tế.
- **Bác sỹ giỏi, hiểu biết về quản lý/khai thác sử dụng tốt TTBYT:** khai thác sử dụng có hiệu quả, phát huy hết tính năng kỹ thuật của TTBYT, nâng cao hiệu quả đầu tư trong khám, chữa bệnh.
- **Vai trò người cán bộ kỹ thuật chuyên ngành TTBYT.**



## Mạng lưới các cơ sở đào tạo chuyên ngành TTBYT



... Trong thời gian qua, Bộ Y tế đã tích cực phối hợp với các Bộ, ngành liên quan tăng cường chỉ đạo xây dựng mã ngành đào tạo, chương trình khung, hình thành các cơ sở đào tạo... và tranh thủ sự hỗ trợ, HTQT để từng bước hình thành, phát triển nguồn nhân lực chuyên ngành kỹ thuật TTBYT. ...

*Cả nước hiện có:*

*Khoảng 05 cơ sở Đại học*

*02 cơ sở cao đẳng nghề..*

*Đào tạo chính quy đội ngũ cán bộ kỹ thuật điện tử y sinh, kỹ thuật y sinh... với các cấp bậc khác nhau: TS, ThS, ĐH, CĐ và công nhân kỹ thuật...*





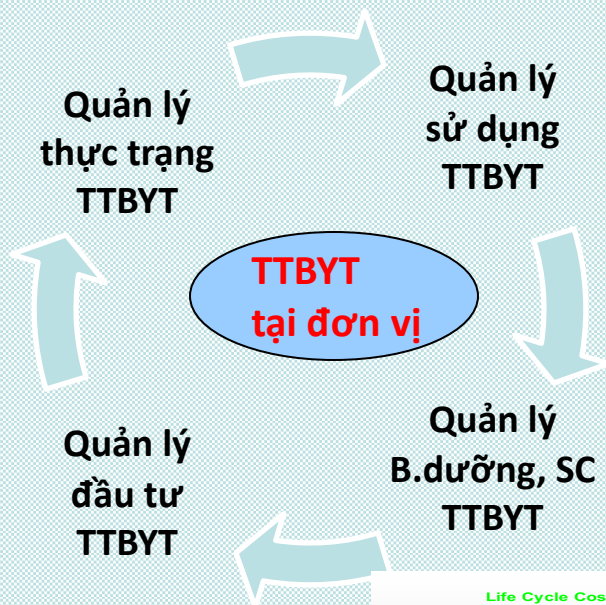
... Cho đến nay, các cơ sở đào tạo trong nước đã từng bước hình thành, phát triển đủ năng lực trình độ, đội ngũ để đào tạo và đáp ứng yêu cầu về số lượng cán bộ kỹ thuật cho công tác TTBYT. Vấn đề bức xúc giờ đây, đó là **chất lượng, chức danh, định biên** để có thể tuyển dụng cán bộ chuyên trách quản lý TTBYT tại các bệnh viện, cơ sở y tế và **chính sách thu hút, đãi ngộ thích đáng** để tránh tình trạng chảy máu chất xám đội ngũ cán bộ quý báu này.



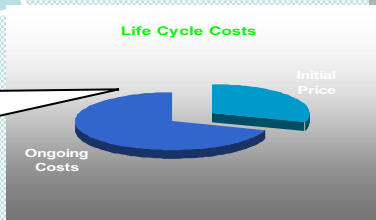
## Công tác quản lý TTBYT

tại bệnh viện, cơ sở Y tế toàn ngành.

**Quản lý TTBYT là một ngành đặc thù, cần được sự quan tâm đầu tư đúng mức về chính sách, nhân lực, kinh phí...**



- Công tác quản lý đầu tư TTBYT và sử dụng, khai thác có hiệu quả các TTBYT đòi hỏi phải có một **đội ngũ cán bộ kỹ thuật chuyên ngành TTBYT đủ mạnh và được đào tạo cơ bản**.
- Để nâng cao hiệu quả quản lý TTBYT, đòi hỏi đội ngũ cán bộ kỹ thuật phải luôn được **cập nhật kiến thức chuyên môn về TTBYT và nắm vững các văn bản quy định của pháp luật**, đồng thời, phải nêu cao ý thức trách nhiệm và đặc biệt là vai trò của Phòng Vật tư - TBYT.
- Hiện nay, ở một số đơn vị vẫn tồn tại tình trạng TTBYT được đầu tư nhưng đáp chiếu hoặc sử dụng không có hiệu quả... trong đó một nguyên nhân chính là **vai trò, trách nhiệm của Phòng Vật tư - TBYT, Hội đồng tư vấn kỹ thuật cơ sở chưa được coi trọng**.



Biểu đồ: Chi phí trung bình cho vòng đời của một TBYT



# Tổng quan về quản lý TTBYT và cơ sở hạ tầng

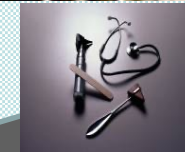
## **KẾT LUẬN**

**Vai trò, tầm quan trọng của TTBYT trong quản lý chất lượng cung cấp dịch vụ**

# KẾT LUẬN

## Nguyên tắc quản lý TTBYT

- Cần nắm chắc các nội dung, đầu việc của công tác QLTTBYT tại đơn vị mình để chỉ đạo tốt từng khâu và toàn bộ quy trình.
- **Coi trọng công tác lập kế hoạch và ra quyết định đầu tư:** Chỉ trang bị những thiết bị đơn vị mình cần đáp ứng chuyên môn- không mua các thiết bị người ta muốn chào bán.
- **Coi trọng và nâng cao trách nhiệm của cán bộ kỹ thuật TBYT** trong công tác tham mưu quản lý.
- **Đưa các nội dung chi cho công tác đảm bảo TTBYT hoạt động có hiệu quả**(vật tư tiêu hao, phụ tùng thay thế, kinh phí bảo dưỡng, sửa chữa, kiểm định...) vào bang điểm để kiểm tra đánh giá thi đua giữa các bệnh viện.



**Bệnh viện, cơ sở y tế** có trách nhiệm tổ chức, quản lý các nguồn lực, triển khai hoạt động theo đúng Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các quy định pháp luật một cách an toàn, hiệu quả trong công tác khám và điều trị, bảo vệ và nâng cao SKND



# KẾT LUẬN

*Bộ Y tế (Vụ TTB & CTYT) đang tiếp tục rà soát, cập nhật xây dựng Nghị định về quản lý TTBYT và các nội dung liên quan để phù hợp và đáp ứng yêu cầu thực tế, các yêu cầu của phát triển kinh tế - xã hội đất nước trong thời kỳ công nghiệp hóa, hiện đại hóa và yêu cầu của hội nhập khu vực và thế giới*



Tăng cường công tác quản lý nói chung và quản lý đầu tư, khai thác sử dụng TTBYT tại các đơn vị, bệnh viện nói riêng là một trong những biện pháp quan trọng nâng cao hiệu quả đầu tư, hiện thực hóa các chủ trương của Đảng, Quốc hội và Chính phủ về đầu tư cho ngành y tế, phục vụ tốt công tác chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân. Và nhiệm vụ này đòi hỏi Lãnh đạo các đơn vị, và toàn bộ hệ thống y tế trong cả nước **nhận thức rõ vai trò, trách nhiệm và nhiệm vụ của mình: luôn cập nhật, nắm vững các văn bản quy định hiện hành của pháp luật, đồng thời, phải làm tốt công tác quản lý đầu tư, mua sắm, khai thác có hiệu quả TTBYT trong đơn vị, phạm vi mình phụ trách.**



*Thank  
You*





# **BÀI 2. QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRONG BỆNH VIỆN**



**01**

**Đánh giá được thực trạng công tác quản lý TTBYT trong bệnh viện tại cơ sở**

**02**

**Phân tích được các quy trình trong công tác quản lý TTBYT**

**03**

**Xây dựng được các giải pháp khai thác sử dụng hiệu quả TTBYT**



## **NỘI DUNG:**

**1. Thực trạng công tác quản lý TTBYT trong bệnh viện tại cơ sở**

**2. Nội dung và quy trình công tác quản lý TTBYT**

**3. Xây dựng được các giải pháp khai thác sử dụng hiệu quả TTBYT**



# **1. Công tác quản lý TTBYT trong bệnh viện tại cơ sở**



## **ĐỊNH NGHĨA, KHÁI NIỆM TTBYT (theo NĐ 98/CP)**

**Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị dụng cụ, vật tư, hóa chất, kể cả phần mềm cần thiết, được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau phục vụ cho con người nhằm mục đích**

△ **Ngăn ngừa, kiểm tra, chẩn đoán, điều trị, làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương**

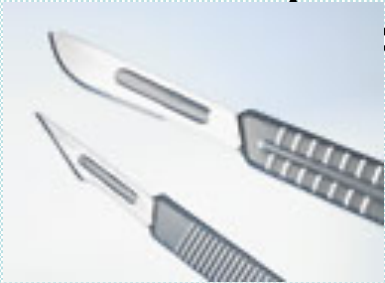
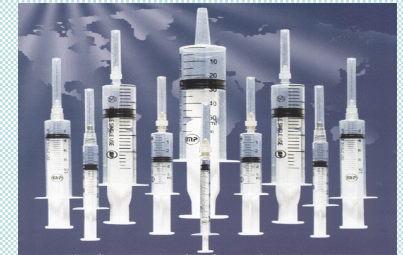
△ **Kiểm tra, thay thế, sửa đổi, hỗ trợ phẫu thuật trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh**

△ **Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống**

△ **Kiểm soát sự thụ thai**

△ **Khử trùng trong y tế (không bao gồm hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế)**

△ **Vận chuyển chuyên dụng phục vụ cho hoạt động y tế (Đã bị loại bỏ)**





## **Nội dung cần lưu ý của bộ phận quản lý trang thiết bị y tế tại đơn vị**

### **Nắm được nguyên tắc quản lý trang thiết bị y tế**

1. Bảo đảm chất lượng, an toàn và sử dụng hiệu quả TTBYT- Quản lý theo vòng đời thiết bị tại đơn vị sử dụng
2. Thông tin đầy đủ, chính xác, kịp thời về đặc tính kỹ thuật, công dụng của TTBYT và các yếu tố nguy cơ có thể xảy ra đối với người sử dụng.
3. Bảo đảm truy xuất nguồn gốc của TTBYT.
4. Quản lý TTBYT 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 do tổ chức, cá nhân công bố áp dụng theo quy định của pháp luật.
5. TTBYT 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.

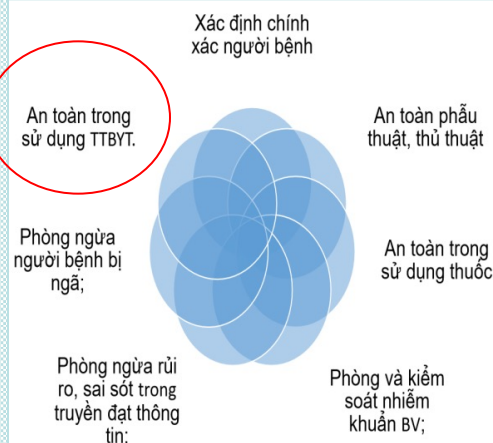


# I. An toàn trong quản lý, sử dụng TTBYT

## 1. Người sử dụng mong đợi gì ở trang thiết bị y tế ?

- **Chất lượng**
- **An toàn**
- **Hiệu quả**

### Các yếu tố An toàn trong bệnh viện



Ngày nay, cùng với việc ứng dụng nhiều công nghệ mới, nhiều trang thiết bị, kỹ thuật mới... cũng đồng nghĩa với nhiều nguy cơ xảy ra sai sót, đòi hỏi chất lượng dịch vụ y tế cao hơn và y tế phải đối mặt với nhiều thách thức hơn...

Nạn Hòa

04/06/2017 09:19 GMT+7

TTO - Chị Nguyễn Thị Bích Nguyên, 45 tuổi, ngụ Lương Sơn, Hoà Bình - đã tử vong rạng sáng 4-6. Trước đó, ngay trong ngày xảy ra vụ tai biến đặc biệt nghiêm trọng này, đã có 7 người chết.



gia đình bệnh nhân chạy thận tử vong 2

Bộ trưởng yêu cầu tìm nhanh nguyên nhân tai biến chạy thận 2

Khoảnh vùng nguyên nhân vụ tai biến chạy thận ở Hòa Bình 5

Vụ tai biến chạy thận: 'Cẩn sớm công bố nguyên nhân!' 1

Tin đọc nhiều



Bộ trưởng Bộ Y tế Nguyễn Thị Kim Tiến đến thăm THỤY ANH

Người miền Tây giờ cũng ít sanh 22

## 2. Tại sao trang thiết bị y tế cần phải chất lượng, an toàn và hiệu quả ?



# Vai trò và trách nhiệm các bên TRONG ĐẢM BẢO TTBYT CHẤT LƯỢNG - AN TOÀN - HIỆU

## Các giai đoạn chung trong quản lý



LỖI KỸ THUẬT

PROBLEMS

Có tới 30 - 40% sai sót liên quan đến vấn đề khai thác, sử dụng...

LỖI KHAI THÁC SỬ DỤNG



Đối tượng			Trách nhiệm đảm bảo An toàn - Chất lượng - Hiệu quả					
			Quản lý	Sản xuất/ Nhập khẩu	Đấu thầu/ Hợp đồng	Lắp đặt/Đào tạo/Chạy thử...	Sử dụng/ Bảo trì/ Sửa chữa...	Đánh giá/ Phản hồi
	1	2	3	4	5	6		
REGULATOR	1	Bộ Y tế	X				X	
	2	Sở Y tế	X				X	
SUPPLIER	3	Nhà sản xuất/Chủ sở hữu	X	X			X	
	4	Nhà Nhập khẩu	X	X			X	
	5	Nhà cung cấp	X		X	X	X	
USER	6	Lãnh đạo đơn vị	X		X	X	X	
	7	Khoa phòng sử dụng	X		X	X	X	
	8	Phòng Vật tư TBYT	X		X	X	X	
COMMUNITY	9	Người bệnh					X	



**Điều 70.  
Trách nhiệm  
của Bộ Y tế**

**Bộ Y tế chịu  
trách nhiệm  
trước Chính  
phủ thực hiện  
quản lý nhà  
nước về trang  
thiết bị y tế và  
có các nhiệm  
vụ, quyền hạn  
sau đây:**

## **VAI TRÒ, TRÁCH NHIỆM CỦA CÁC BÊN ĐƯỢC QUY ĐỊNH RÕ TẠI NGHỊ ĐỊNH 98/NĐ-CP- 2021**

1. Trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền văn bản quy phạm pháp luật, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, chiến lược, chính sách, kế hoạch về trang thiết bị y tế.
2. Chỉ đạo và tổ chức thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, chính sách, kế hoạch về trang thiết bị y tế.
3. Tổ chức thông tin, truyền thông về trang thiết bị y tế.
4. Tổ chức đào tạo, bồi dưỡng nguồn nhân lực làm công tác trang thiết bị y tế.
5. Đăng tải công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin về:
  - a) Giá trang thiết bị y tế mà doanh nghiệp kê khai;
  - b) Giá trúng thầu mua sắm trang thiết bị y tế của các cơ sở y tế Nhà nước trên phạm vi toàn quốc;
  - c) Danh sách các trang thiết bị y tế đã bị thu hồi số lưu hành.
6. Quyết định áp dụng hoặc miễn áp dụng quy định tại Nghị định này đối với



## VAI TRÒ, TRÁCH NHIỆM CỦA CÁC BÊN

trường hợp sản phẩm, hàng hóa được một số nước quản lý là trang thiết bị y tế nhưng một số nước khác không quản lý là trang thiết bị y tế.

7. Thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực trang thiết bị y tế. Trong quá trình kiểm tra, kiểm soát về giá trang thiết bị y tế, nếu phát hiện cơ sở kê khai giá công bố không đầy đủ thông tin liên quan đến giá trang thiết bị y tế thì cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của Bộ Y tế thông báo cho cơ sở kê khai giá xem xét lại thông tin liên quan đến việc kê khai và nêu rõ lý do.

8. Cập nhật, công bố danh sách tổ chức quy định tại điểm a khoản 2 Điều 29 Nghị định này.

9. 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; ban hành chương trình đào tạo thực hành phân loại trang thiết bị y tế.

10. Ban hành danh mục trang thiết bị y tế phải được kiểm định và quy trình kiểm định đối với từng loại trang thiết bị y tế trong danh mục.

11. Hướng dẫn cụ thể cách ghi trong hồ sơ kỹ thuật chung về trang thiết bị y tế theo quy định của ASEAN.

12. Quy định cụ thể các biểu mẫu hướng dẫn thi hành Nghị định này.

### Điều 70. Trách nhiệm của Bộ Y tế

**chịu trách  
nhiệm  
trước  
Chính phủ  
thực hiện  
quản lý  
nhà nước  
về trang  
thiết bị y tế  
và có các  
nhiệm vụ,  
quyền hạn  
sau đây:**



## Sở Y tế các Tỉnh, TP trực thuộc TƯ có trách nhiệm:

1. Chịu trách nhiệm quản lý các hoạt động liên quan đến kinh doanh, sử dụng trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.
2. Tổ chức thông tin, truyền thông về trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.
3. Tổ chức bồi dưỡng nguồn nhân lực làm công tác trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.
4. Đăng tải công khai trên cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân tỉnh và gửi Bộ Y tế thông tin về:
  - a) Giá trúng thầu mua sắm trang thiết bị y tế của các cơ sở y tế Nhà nước trên địa bàn tỉnh;
  - b) Danh sách các trang thiết bị y tế đã bị thu hồi số lưu hành trên địa bàn tỉnh.
5. Thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.



## VAI TRÒ, TRÁCH NHIỆM CỦA CÁC BÊN

### Sở Y tế các Tỉnh, TP trực thuộc TƯ có trách nhiệm:

- ✓ quản lý nhà nước trên địa bàn toàn bộ các hoạt động liên quan đến kinh doanh, sử dụng TTBYT;
- ✓ quản lý đấu thầu và đăng tải thông tin về giá trúng thầu mua sắm TTBYT;
- ✓ thanh kiểm tra và ra quyết định xử phạt hành chính với các cơ sở kinh doanh có hành vi vi phạm...
- ✓ được phân cấp và có thêm trách nhiệm thực hiện các TTHC nêu ở Bảng bên:

TT	Nội dung quy định	Đơn vị chịu trách nhiệm		Mốc thời gian
		Sở Y tế	Bộ Y tế	
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất	X		01/7/2017
2	Công bố đủ điều kiện mua bán đối với TTBYT	X		01/1/2017
3	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT thuộc loại A	X		Tiếp nhận: 01/1/2017 Hiệu lực: 01/7/2017
4	Công bố đơn vị đủ điều kiện phân loại TTBYT		X	01/1/2017
5	Đăng ký lưu hành đối với TTBYT thuộc loại B, C, D		X	Tiếp nhận: 01/7/2017 Hiệu lực: 01/1/2018
6	Công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật TTBYT		X	01/7/2017
7	Công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn		X	01/7/2017
8	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với TTBYT sản xuất trong nước		X	01/7/2017
9.	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo TTBYT		X	01/7/2017



## Vai trò và trách nhiệm các bên TRONG ĐẢM BẢO TTBYT CHẤT LƯỢNG - AN TOÀN - HIỆU QUẢ



### Nhà Sản xuất, Đơn vị nhập khẩu, Nhà cung cấp (Trách nhiệm quy định tại ND 98CP)

Chủ sở hữu số lưu hành TTBYT có lỗi có trách nhiệm:

- truy xuất nguồn gốc TTBYT có lỗi (**Điều 33**)
- thu hồi, xử lý TTBYT có lỗi và chịu mọi chi phí cho việc thu hồi, xử lý TTBYT có lỗi (**34**)
- đình chỉ lưu hành TTBYT có lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng (**Điều 34**).

Đối tượng	Trách nhiệm đảm bảo An toàn - Chất lượng - Hiệu quả					
	Quản lý	Sản xuất/ Nhập khẩu	Đấu thầu/ Hợp đồng	Lắp đặt/Đào tạo/Chạy thử...	Sử dụng/ Bảo trì/ Sửa chữa...	Đánh giá/ Phản hồi
	1	2	3	4	5	6
REGULATOR	1 Bộ Y tế	X				X
	2 Sở Y tế	X				X
SUPPLIER	3 Nhà sản xuất/Chủ sở hữu	X	X			X
	4 Nhà Nhập khẩu	X	X			X
	5 Nhà cung cấp	X		X	X	X
USER	6 Lãnh đạo đơn vị	X		X	X	X
	7 Khoa phòng sử dụng	X		X	X	X
	8 Phòng Vật tư TBYT	X		X	X	X
COMMUNITY	9 Người bệnh					X

Tổ chức, cá nhân thực hiện việc xuất khẩu, nhập khẩu TTBYT 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 của TTBYT mà mình xuất khẩu, nhập khẩu (**Điều 46, Điểm 1 của Nguyên tắc quản lý XNK TTBYT**).



LỖI KỸ THUẬT

PROBLEMS

Có tới 30 - 40% sai sót liên quan đến vấn đề khai thác, sử dụng...

LỖI KHAI THÁC SỬ DỤNG

## Nhà Cung cấp và Đơn vị sử dụng có trách nhiệm:

Trách nhiệm trong việc lắp đặt, đào tạo, hướng dẫn khai thác, sử dụng... Lưu ý cần quy định rõ trong HSMT/HSYC, Hợp đồng:

- Bảo hành, bảo trì
- Dịch vụ bảo trì (chào giá)
- Phụ tùng, các linh kiện chính cần thay thế (chào giá)

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

1. Cơ sở y tế có quyền:

- 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;
- Yêu cầu bên bán cung cấp tài liệu kỹ thuật của trang thiết bị y tế;
- 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:

- 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.

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

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.

**khai thác sử dụng, sửa chữa bảo trì TTBYT đảm bảo An toàn - Chất lượng - Hiệu quả.**



# VAI TRÒ, TRÁCH NHIỆM CỦA CÁC BÊN

**Các bệnh viện,  
cơ sở y tế  
có trách nhiệm:**

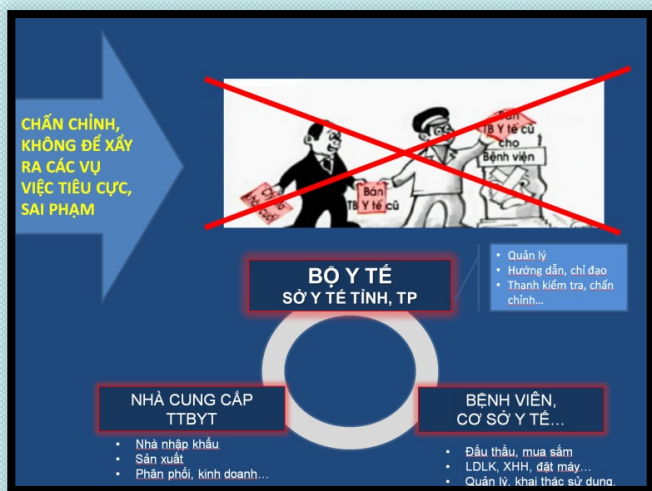
**Điều  
64**

## **Điều 64. Quản lý, sử dụng TTBYT trong các cơ sở y tế của Nhà nước**

*Các cơ sở y tế của Nhà nước ngoài việc thực hiện các nguyên tắc quản lý, sử dụng TTBYT theo quy định tại Nghị định này, phải thực hiện quản lý TTBYT theo các quy định sau:*

1. TTBYT trong các cơ sở y tế của Nhà nước được quản lý, sử dụng theo quy định của pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản nhà nước;
2. Thực hiện công khai chế độ quản lý, sử dụng TTBYT;
3. Thực hiện đầu tư, mua sắm TTBYT bảo đảm nguyên tắc:

- a. Phù hợp với chức năng, nhiệm vụ, nhu cầu của đơn vị và theo đúng các quy định hiện hành của pháp luật về đấu thầu;
- b. Khuyến khích sử dụng các TTBYT sản xuất trong nước.



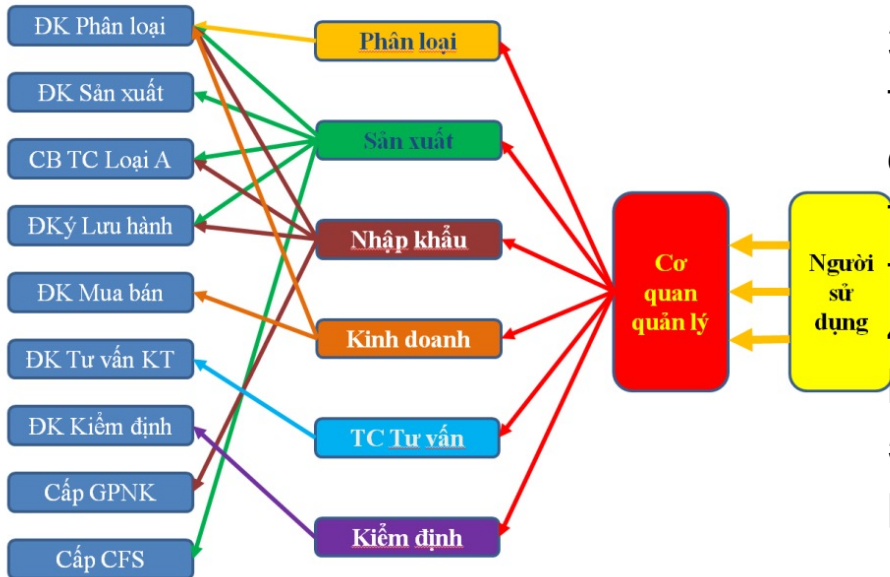
**TTBYT phải được quản lý, sử dụng  
đúng mục đích, công năng, chế độ  
đảm bảo tiết kiệm và hiệu quả.**



**Các đối tượng hoạt động trong lĩnh vực TTBYT có trách nhiệm:**

**Điều 51**

**Đối tượng chịu tác động của ND**



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

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.



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

**Các đối tượng hoạt động trong lĩnh vực TTBYT có trách nhiệm:**

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.

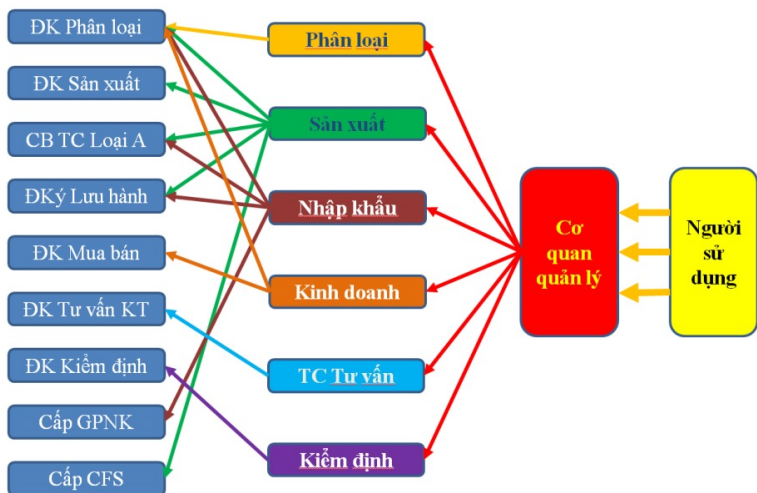
4. Duy trì hồ sơ theo dõi trang thiết bị y tế và thực hiện truy xuất nguồn gốc, thu hồi trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định này.

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.

### Đối tượng chịu tác động của NĐ

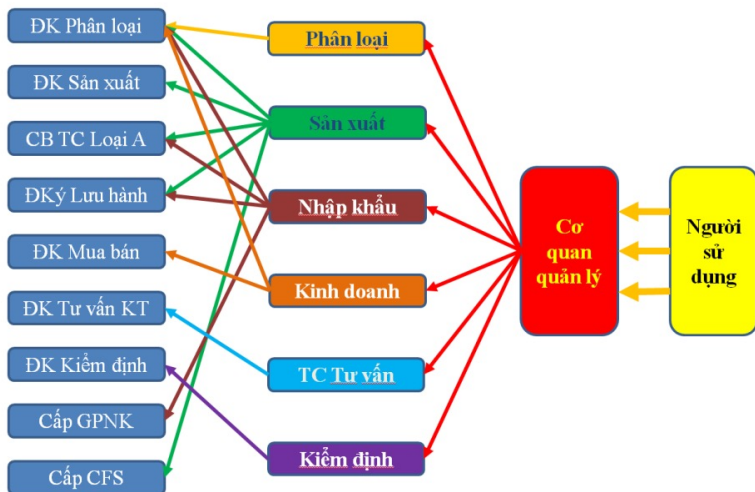




**Các đối tượng hoạt động trong lĩnh vực TTBYT có trách nhiệm:**

**Điều 61**

**Đối tượng chịu tác động của NB**

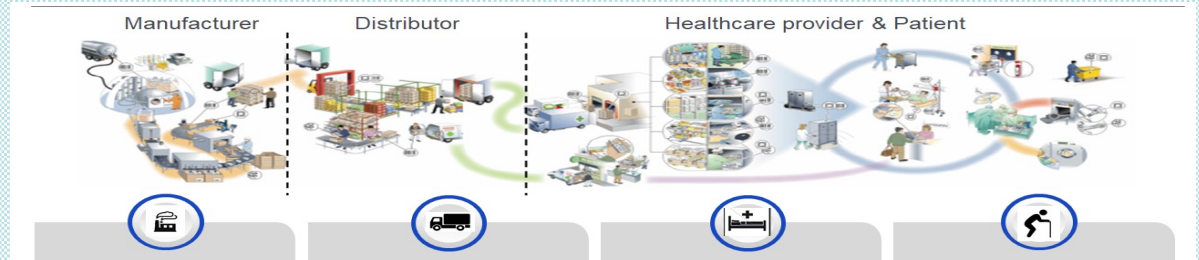


**Điều 61. Thông tin về trang thiết bị y tế**

1. Thông tin về trang thiết bị y tế nhằm mục đích hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế hợp lý, an toàn cho cán bộ y tế và người sử dụng trang thiết bị y tế.
2. Thông tin về trang thiết bị y tế phải đầy đủ, khách quan, chính xác, trung thực, dễ hiểu, không được gây hiểu nhầm.
3. Trách nhiệm thông tin về trang thiết bị y tế được quy định như sau:
  - a) Chủ sở hữu số lưu hành, cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm công khai thông tin về mức độ rủi ro và các thông tin liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế;
  - b) Cơ sở y tế có trách nhiệm phổ biến thông tin về trang thiết bị y tế trong phạm vi cơ sở;
  - c) Cán bộ, nhân viên y tế có trách nhiệm thông tin về mức độ rủi ro của việc sử dụng trang thiết bị y tế thuộc loại C, D cho người bệnh;
  - d) Cơ quan quản lý về trang thiết bị y tế có trách nhiệm công khai thông tin về trang thiết bị y tế.
4. Tổ chức, cá nhân thông tin về trang thiết bị y tế phải chịu trách nhiệm về những thông tin do mình cung cấp.
5. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức hệ thống thông tin về trang thiết bị y tế.



# AN TOÀN TRONG QUẢN LÝ VÀ SỬ DỤNG TTBYT



Với đặc thù lĩnh vực trang thiết bị y tế rất đa dạng, nhiều chủng loại, tính năng công dụng khác nhau và phân cấp cho nhiều cơ quan quản lý nên để đảm bảo an toàn cần có sự phối hợp chặt chẽ của tất cả các bên liên quan trong các khâu: quản lý đầu tư, sử dụng vận hành, kiểm tra hiệu chuẩn... mới có thể làm tốt được. Qua đây cũng cần nhận thức đúng, rõ trách nhiệm trong công tác đảm bảo chất lượng trang thiết bị y tế nói chung và trách nhiệm đảm bảo an toàn trong khai thác sử dụng cho người bệnh. Thực tế cho thấy an toàn trang thiết bị y tế phụ thuộc vào nhiều yếu tố, trong đó ngoài yếu tố về nguồn gốc xuất xứ, chất lượng của thiết bị, an toàn cho người bệnh còn phụ thuộc rất nhiều vào công tác quản lý tại cơ sở, bệnh viện như: việc ban hành, kiểm tra giám sát và thực hiện các quy chế, quy trình chuyên môn, quản lý chất lượng của từng cơ sở y tế và trình độ, kinh nghiệm của đội ngũ cán bộ kỹ thuật, nhân viên quản lý sử dụng, điều kiện lắp đặt vận hành, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị y tế. Nếu mỗi khâu đều làm "tròn vai" thì việc đảm bảo an toàn trang thiết bị y tế sẽ đạt kết quả cao nhất.

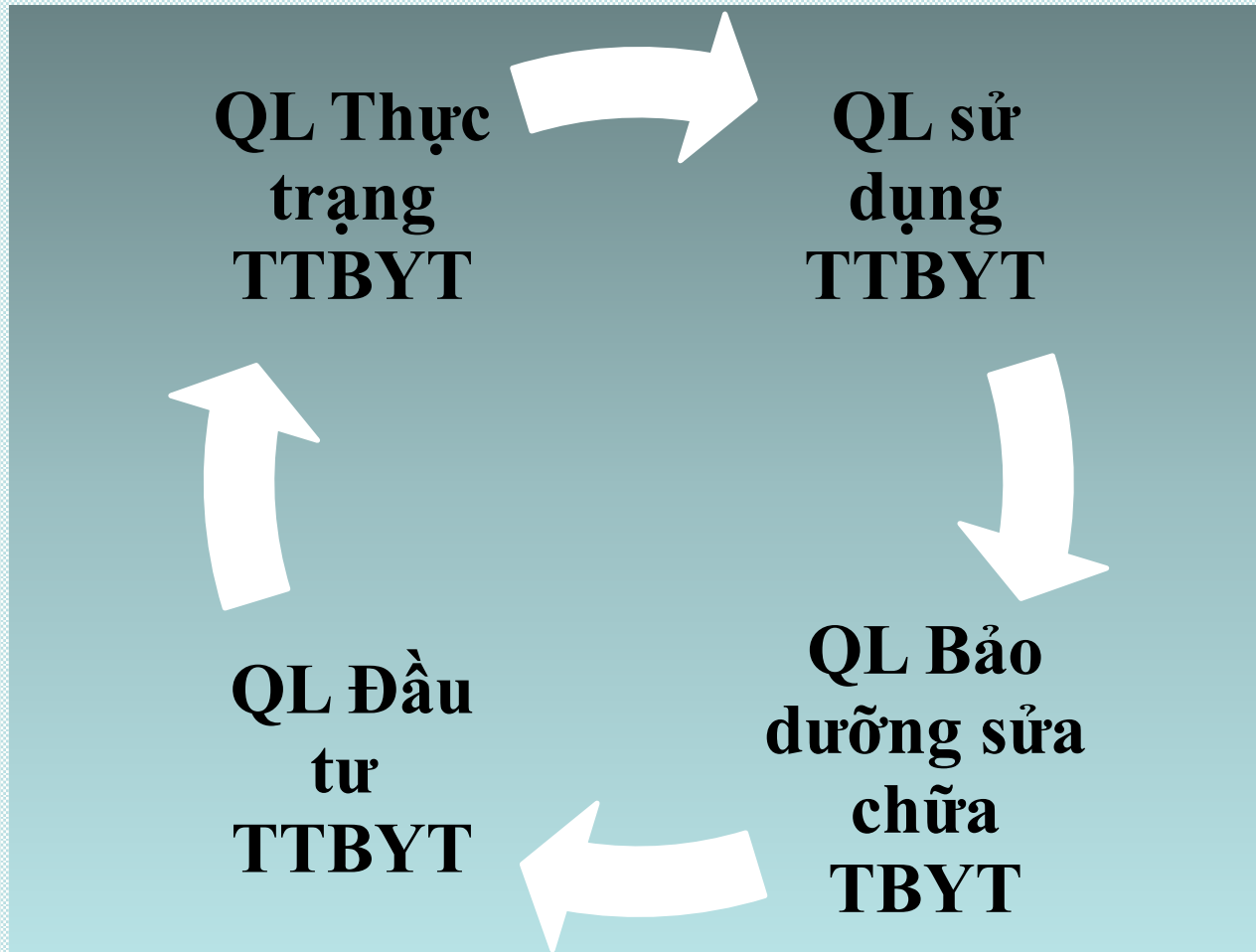


# 2

## NỘI DUNG, QUY TRÌNH CÔNG TÁC QUẢN LÝ TTBYT



## QUY TRÌNH QUẢN LÝ TTBYT TẠI CƠ SỞ





Mỗi nhóm thảo luận 1 trong 4 nội dung trong quản lý theo vòng đời tại đơn vị cụ thể của thành viên trong nhóm

Nhóm 1: Quản lý đầu tư TTBYT

Nhóm 2: Quản lý thực trạng

Nhóm 3: Quản lý sử dụng TTBYT

Nhóm 4: Quản lý BDSC TTBYT

Trình bày: Mỗi nhóm trình bày khoảng 12 slide báo cáo



# Nội dung thảo luận

- Giới thiệu khái quát về đơn vị nhóm thảo luận
- Nêu mục tiêu thảo luận
- Nêu thực trạng nội dung thảo luận
- Đề xuất các giải pháp khắc phục lỗi hổng trong quản lý TTBYT cho đơn vị

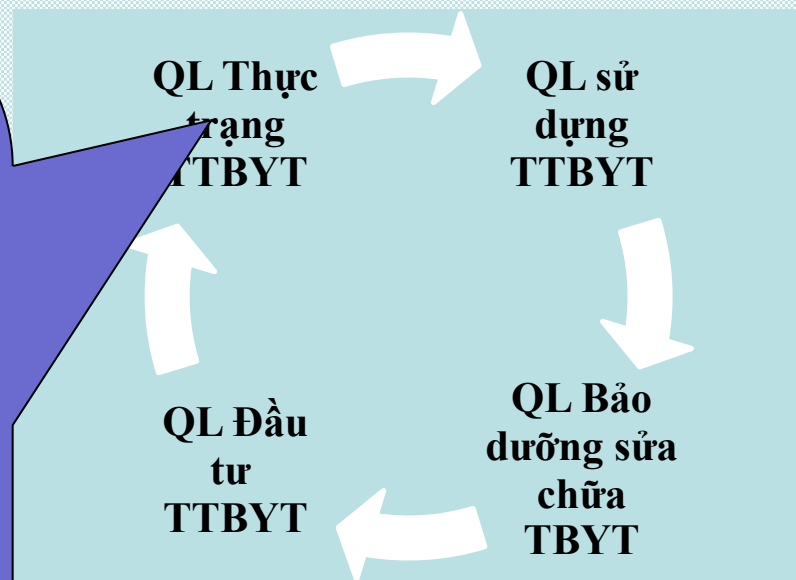


## QUY TRÌNH QUẢN LÝ TTBYT TẠI CƠ SỞ

**Thường xuyên cập nhật, theo dõi tài sản, TTBYT tiến tới cập nhật theo real time**

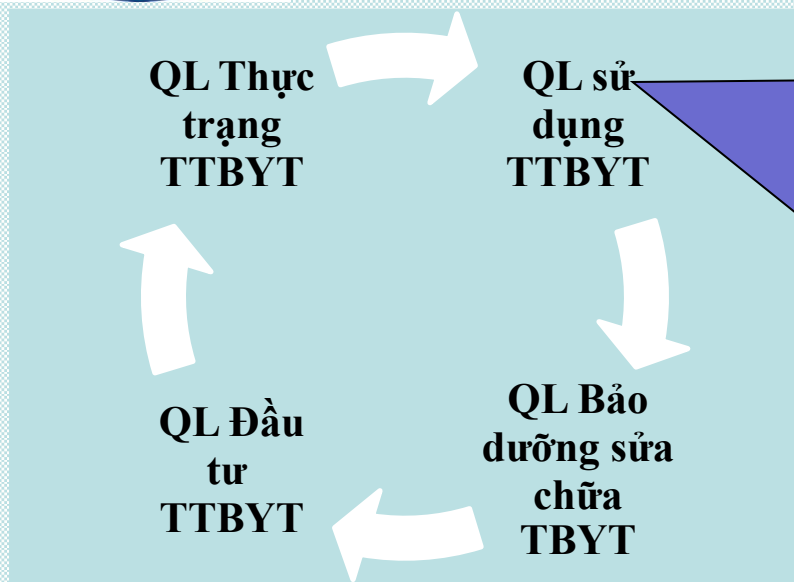
- Hồ sơ TTBYT bao gồm.....
- Số đầu thiết bị
- Đơn vị nào, ai được giao trực tiếp quản lý?
- Model, hãng/năm/nước sản xuất
- Ngày nhận, nguồn vốn, giá thiết bị?
- Chất lượng, hiệu quả- tần suất khai thác của thiết
- Yêu cầu bảo quản
- Hạn dùng
- Số lượng hiện còn trong kho

**Thanh lý TTBYT**





## QUY TRÌNH QUẢN LÝ TTBYT TẠI CƠ SỞ



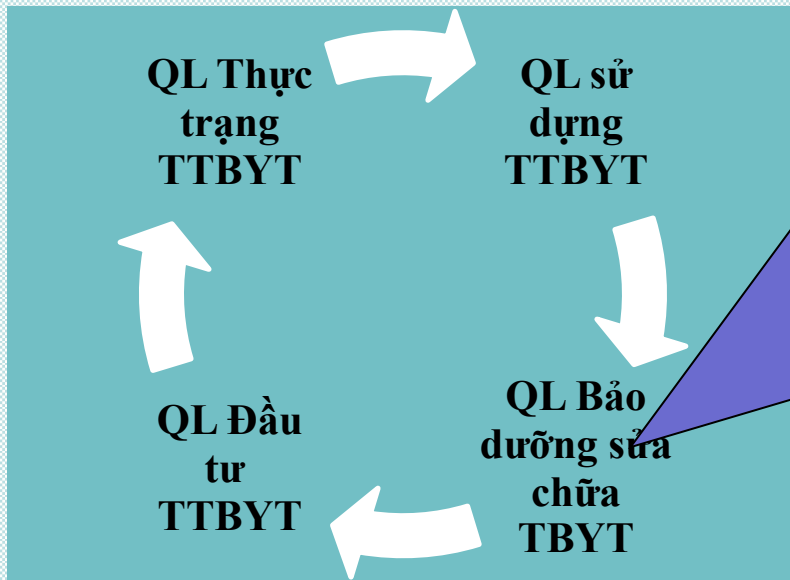
### Khai thác sử dụng TBYT có hiệu quả phụ thuộc vào

- Nhu cầu thăm khám tần suất sử dụng thiết bị của đơn vị
- Cán bộ chuyên môn và cán bộ kỹ thuật TBYT
- Điều kiện lắp đặt, hoạt động( Quy trình)
- Kinh phí đảm bảo hoạt động

**Đưa thiết bị vào khai thác sử dụng, tránh “đắp chiếu”, gây lãng phí**



## QUY TRÌNH QUẢN LÝ TTBYT TẠI CƠ SỞ



**Đảm bảo thiết bị hoạt động an toàn, chính xác, tăng tuổi thọ, tiết kiệm kinh phí sửa chữa lớn**

### Sửa chữa TBYT

- Xác định hiện trạng, mức độ hỏng hóc, nguyên nhân... theo quy trình BDSC
- Lên kế hoạch:
  - Sửa ngay
  - Phối hợp tiến hành sửa chữa
  - Ký hợp đồng sửa chữa

### Bảo dưỡng dự phòng

- Người quản lý phải nắm được chu kỳ bảo dưỡng, vật tư, phụ tùng thay thế...
- Lên kế hoạch thực hiện bảo dưỡng, duy tu định kỳ kiểm định hiệu chuẩn các TBYT có yêu cầu

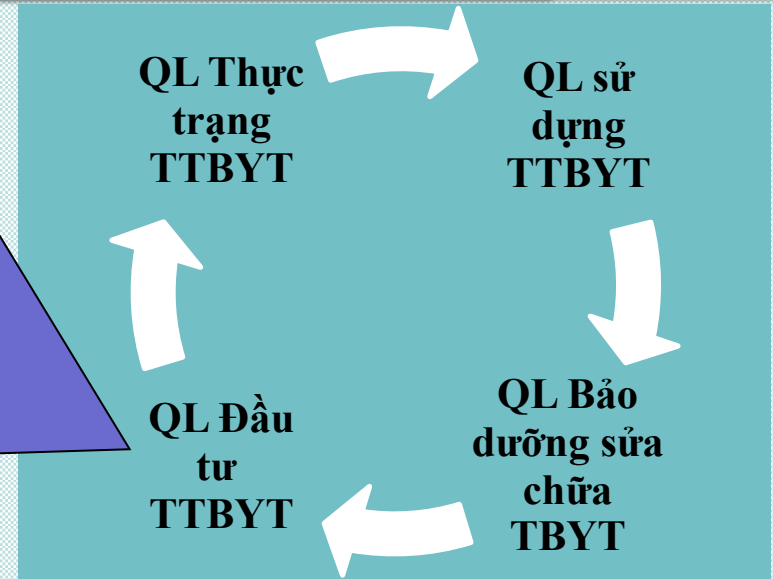


## QUY TRÌNH QUẢN LÝ TTBYT TẠI CƠ SỞ

Theo đúng Luật đấu thầu và quy định hiện hành

Khi lên kế hoạch đầu tư, mua sắm cần phải cân nhắc kỹ

- Quy trình QLĐT
- Nhu cầu sử dụng
- Khả năng tài chính, nguồn kinh phí
- Thế hệ công nghệ, cấu hình TNKT
- Điều kiện hạ tầng lắp đặt, trang bị
- Cán bộ quản lý khai thác sử dụng
- Hiệu quả phối hợp chuyên môn tại BV





### **III. Một số nội dung cần quan tâm trong đấu thầu mua sắm TTBYT nâng cao hiệu quả đầu tư.**



# MỘT SỐ LƯU Ý

## TRONG ĐẦU THẦU TTBYT

Nghị định 36/2016/NĐ-CP, Nghị định 169/2018/NĐ-CP và các văn quy phạm đi kèm là khung pháp lý giúp các nhà quản lý, các bệnh viện, đơn vị y tế, các doanh nghiệp nắm rõ các quy định, xác định rõ quyền, trách nhiệm và nghĩa vụ khi tham gia hoạt động trong lĩnh vực TTBYT: đảm bảo chất lượng, hiệu quả đầu tư và tăng cường quản lý, khai thác sử dụng TTBYT, góp phần nâng cao chất lượng các dịch vụ y tế, nâng cao chất lượng chăm sóc, bảo vệ sức khỏe nhân dân...

### XÂY DỰNG CẤU HÌNH, TNKT TTBYT

Mối liên hệ giữa:

**Yêu cầu Chuyên môn**  
- Cấu hình, TNKT -  
Thế hệ công nghệ và  
Giá thiết bị

- I. YÊU CẦU CHUNG
- II. CẤU HÌNH
- III. ĐẶC TRƯNG KỸ THUẬT
- IV. CÁC YÊU CẦU KHÁC



**HỘI ĐỒNG TƯ VẤN KỸ THUẬT - BYT**  
(Thẩm định cấu hình, TNKT của TTBYT)

**CHỦ ĐẦU TƯ VÀ HỘI ĐỒNG CƠ SỞ**

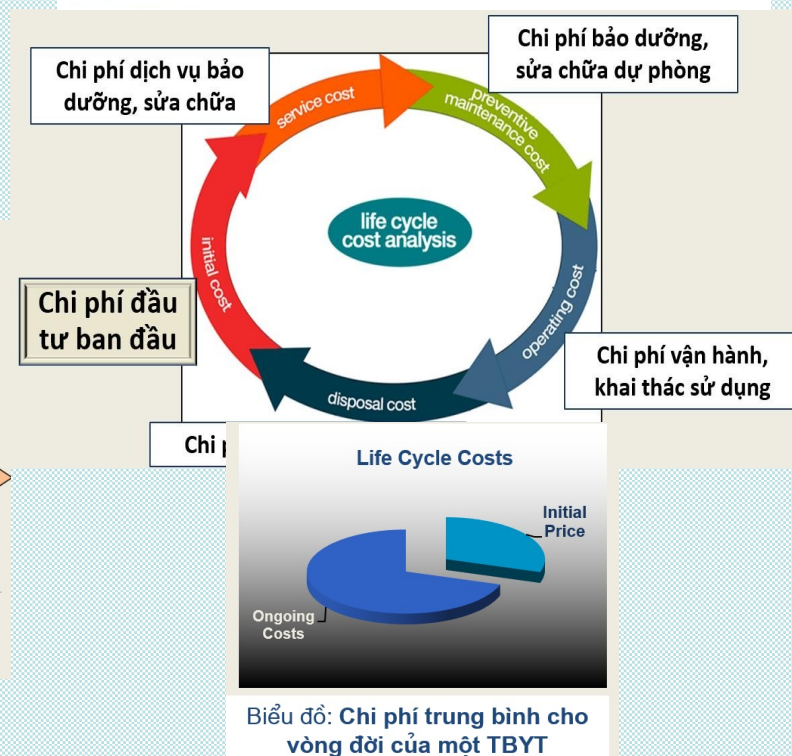
Ngày 15/05/2016, Thủ tướng Chính phủ đã ký ban hành Nghị định số 36/2016/NĐ-CP quy định việc quản lý trang thiết bị y tế

**LUẬT DOANH NGHIỆP**

**LUẬT KHÁM BỆNH NĂM 2000**

**ASEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE**

- 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, nhân 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, đồng bộ với Luật Khám bệnh, chữa bệnh 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

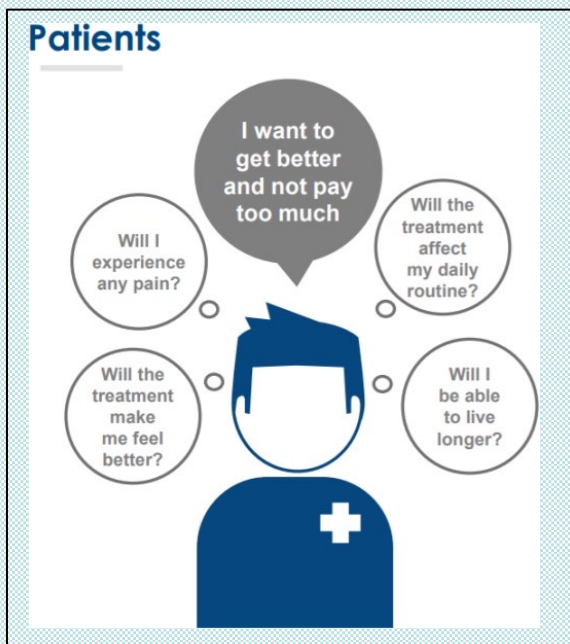




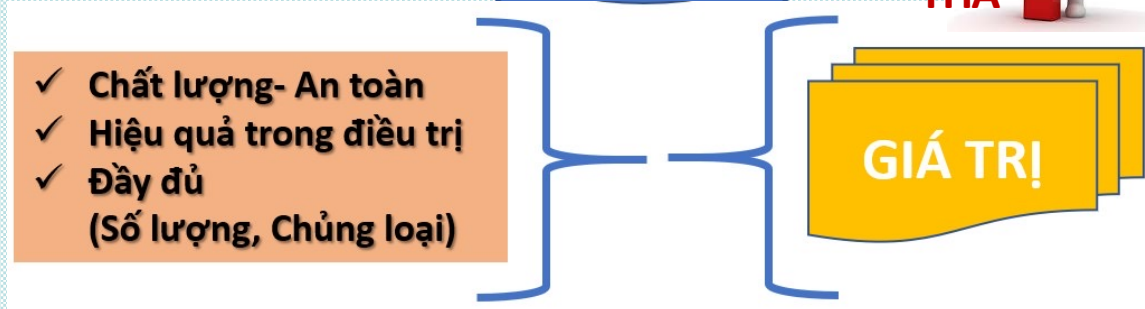
# GIÁ VÀ GIÁ TRỊ

## TRONG ĐẦU THẦU TTBYT

- ✓ **Người bệnh mong muốn gì ?**
- ✓ **Vai trò của Đánh giá công nghệ y tế (HTA) trong lĩnh vực TTBYT..?**



## HÀNG HÓA TTBYT



➤ **Đáp ứng yêu cầu chuyên môn**

- **Thế hệ công nghệ**
- **Cấu hình - TNKT**
- ...

➤ **Điều kiện hậu mãi**

- **Điều kiện bảo hành, bảo trì**
- **Cung cấp phụ tùng. Vật tư tiêu hao**
- **Tư vấn, hỗ trợ, đào tạo chuyên môn**
- ...

➤ **Điều kiện thương mại**

- **Thời gian giao hàng**
- **Điều kiện lắp đặt, đào tạo**
- ...



## CÁC QUY ĐỊNH TRONG ĐẦU THẦU TTBYT



- Nghị định 63/2014/NĐ-CP ngày 26/6/2014 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu (và các Thông tư hướng dẫn chi tiết: lập HSMT, KHLCNT, đánh giá HSDT...)
- Nghị định 151/2017/NĐ-CP ngày 26/12/2017 quy định chi tiết một số điều của Luật quản lý, sử dụng tài sản công; Quyết định 50/2017/QĐ-TTg ngày 31/12/2017 của Thủ tướng Chính phủ quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị
- Thông tư 58/2016/TT-BTC ngày 29/3/2016 quy định chi tiết việc sử dụng vốn nhà nước để mua sắm nhằm duy trì hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước, đơn vị...

**1. Thông tư 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020 quy định một số nội dung về đấu thầu TTBYT**

**2. Thông tư 08/2019/TT-BYT ngày 31/5/2019 hướng dẫn tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dụng thuộc lĩnh vực y tế**  
**trưởng Bộ Y tế về việc tăng cường công tác đấu thầu nhằm đảm bảo cạnh tranh, công khai, minh bạch và hiệu quả trong ngành y tế**

- ✓ Văn bản số 5888/BYT-TB-CT ngày 29/10/2020 hướng dẫn triển khai đấu thầu TTBYT theo Thông tư số 14/2020/TT-BYT
- ✓ Văn bản số 6039/BYT-KH-TC ngày 05/11/2020 về việc triển khai đăng tải tình hình thực hiện đấu thầu TTBYT theo Thông tư 14/2020/TT-BYT



## Chỉ thị số 20/CT-BYT ngày 01/10/2020

Về việc tăng cường công tác đấu thầu nhằm đảm bảo cạnh tranh, công khai, minh bạch và hiệu quả trong ngành y tế

- Đối với gói thầu mua sắm trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập: Việc xác định giá gói thầu thực hiện theo quy định tại Điều 8 Thông tư số 14/2020/TT-BYT, trong đó tham khảo giá trang thiết bị y tế công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.
- Không được chia dự án, dự toán mua sắm thành các gói thầu trái với quy định của Luật Đấu thầu năm 2013 nhằm mục đích chỉ định thầu hoặc hạn chế sự tham gia của các nhà thầu.



**Những giải pháp**  
**Nâng cao hiệu quả đầu tư TTBYT**



**GIẢI PHÁP...???**



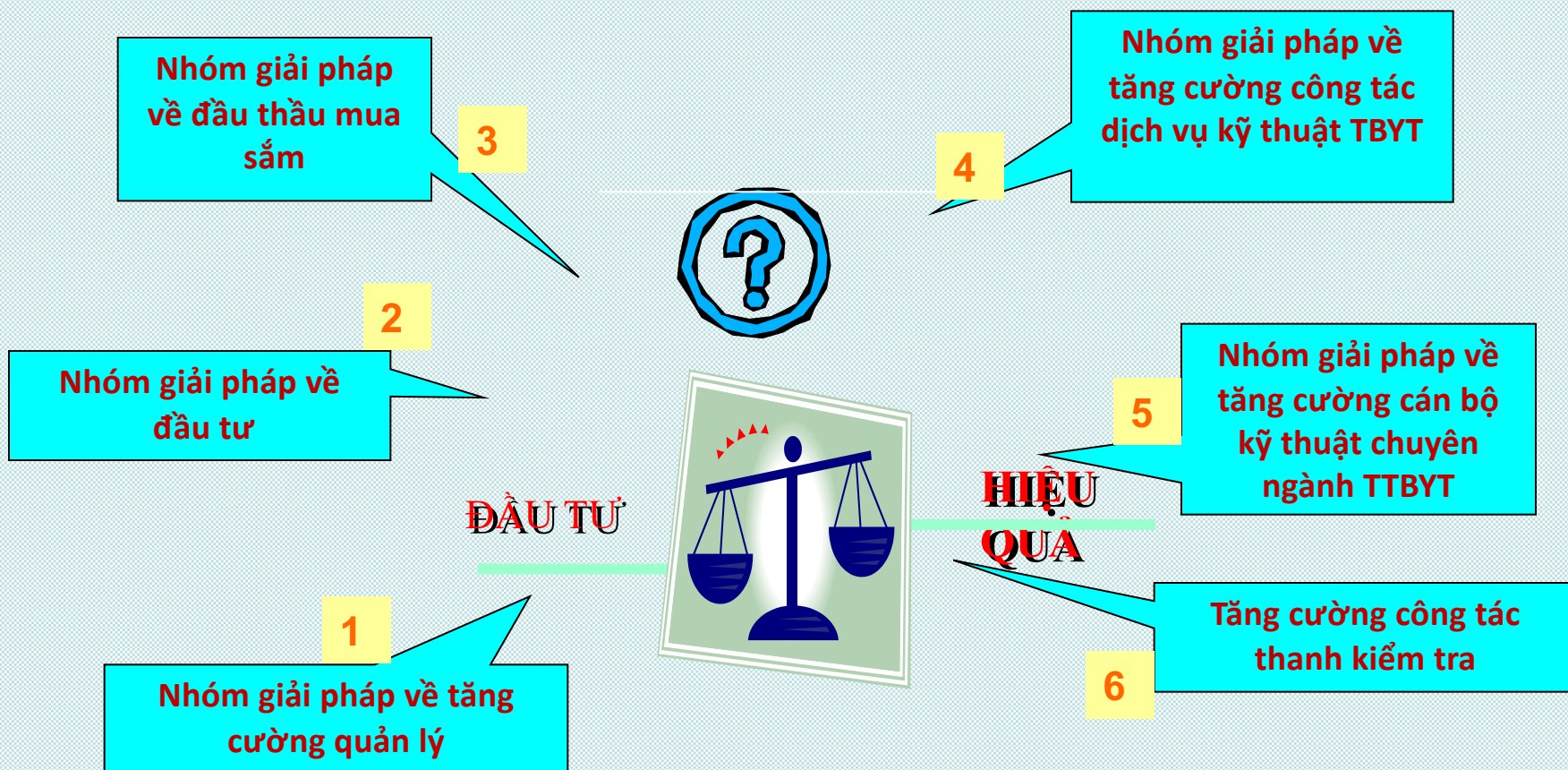
**ĐẦU TƯ**



**HIỆU QUẢ**



## Đề xuất những giải pháp Nâng cao hiệu quả đầu tư TTBYT





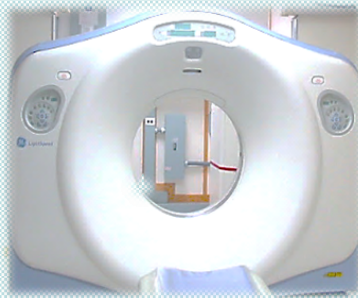
## **PHỐI HỢP TỐT, CHẶT CHẼ GIỮA CÁC ĐƠN VỊ, BỆNH VIỆN TRONG KHU VỰC, ĐỊA PHƯƠNG VÀ VỚI CÁC CƠ QUAN QUẢN LÝ ĐỂ PHÁT HUY HIỆU QUẢ ĐẦU TƯ TRONG CÔNG TÁC KHÁM, CHỮA BỆNH, CUNG CẤP DỊCH VỤ Y TẾ CHẤT LƯỢNG**

- Để phát huy tối đa hiệu quả đầu tư, cần có sự đồng bộ và thống nhất, bám chặt chẽ theo quy hoạch phát triển, tránh đầu tư tràn lan, lãng phí.
- Tránh xu hướng chỉ quan tâm mục tiêu tăng đầu tư cơ sở hạ tầng và trang thiết bị mà không chú trọng về đầu tư về con người, hệ thống quản lý cũng như các điều kiện đảm bảo tính bền vững như: bảo trì, bảo hành đảm bảo chất lượng hoạt động; năng lực khai thác sử dụng, dẫn đến hậu quả lãng phí, không phát huy hiệu quả các trang thiết bị được đầu tư.
- Đòi hỏi cần phải có phối hợp chặt chẽ giữa các đơn vị, trong địa bàn khu vực với nhau, giữa trung ương và địa phương theo tuyến chuyên môn và với cơ quan quản lý các cấp để tăng cường phối hợp quản lý, phát huy hiệu quả đầu tư trong công tác phục vụ chuyên môn, cung cấp dịch vụ khám chữa bệnh





# AN TOÀN - CHẤT LƯỢNG VÀ HIỆU QUẢ TRONG QUẢN LÝ, KHAI THÁC SỬ DỤNG TTBYT PHẢI GẮN LIỀN VỚI QUY ĐỊNH CỦA PHÁP LUẬT





- Đã xây dựng từ cũ – khó cải tạo để đáp ứng
- Xây dựng mới dễ đáp ứng hơn

Cơ sở vật chất

Duy trì nguồn lực

- Thẩm định
- Giám sát
- Đánh giá
- **Kinh phí tổn kém**

Nhân lực

Đánh giá

- Hiếm
- Không có cơ sở Đào tạo

- Đánh giá nội bộ (2 lần/năm)
- Đánh giá giám sát (1 lần/ năm)
- Đánh giá chứng



# XU HƯỚNG QUẢN LÝ TTBYT

**Các TTBYT công nghệ cao, giá trị lớn**

MRI, CT-scanner, Spect, Angio...

**Các TTBYT phục vụ cấp cứu, điều trị và CDXN**

Máy Xquang, giúp thở, siêu âm, máy theo dõi bệnh nhân, hệ thống xét nghiệm tự động...

**Các TTBYT cơ bản tại các Khoa, Phòng**

Máy ly tâm, hút dịch, bơm tiêm/truyền dịch, máy điện tim...

**Mô hình tháp TTBYT**



## XU HƯỚNG QUẢN LÝ TTBYT

### Đặc điểm

### Phương án đề xuất

#### Nhóm I

- Mức độ công nghệ rất cao, thế hệ mới.
- Giá trị rất lớn, số lượng ít.
- Điều khiển bằng phần mềm, bản quyền chính Hãng...

- Ký Hợp đồng với Hãng/Nhà cung cấp bảo trì, bảo dưỡng và sửa chữa sau bảo hành.
- Phối hợp với Hãng để sửa chữa khi có sự cố.
- Quản lý...

#### Nhóm II

- Công nghệ cao, giá trị tương đối lớn.
- Số lượng tương đối nhiều, một số cấu kiện, phụ tùng có thể dùng thay thế...

- Ký Hợp đồng bảo trì, bảo dưỡng và sửa chữa sau bảo hành khi cần thiết.
- Phối hợp với Hãng và các đơn vị sửa chữa lớn, có uy tín, kinh nghiệm để sửa chữa, bảo trì.
- Quản lý...

#### Nhóm III

- TTBYT cơ bản phục vụ trong bệnh viện.
- Ứng dụng công nghệ, kỹ thuật cơ bản.
- Số lượng nhiều, trị giá không cao...

- Phối hợp với Nhà cung cấp/Hãng và các đơn vị sửa chữa có uy tín, kinh nghiệm để sửa chữa, bảo trì khi cần.
- Tổ chức công tác bảo trì, sửa chữa đảm bảo hoạt động.
- Quản lý...



# QUẢN LÝ KIỂM ĐỊNH VÀ HIỆU CHUẨN



# QUẢN LÝ KIỂM ĐỊNH VÀ HIỆU CHUẨN

## 1 Nội dung thực hiện kiểm định TTBYT

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

–TTBYT 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 tuân thủ các quy định của pháp luật có liên quan.

–TTBYT 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.

## 2 Nội dung thực hiện hiệu chuẩn TTBYT

–Hiệu chuẩn trang thiết bị y tế do tổ chức hiệu chuẩn thực hiện để xác định 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 đặc tính kỹ thuật của TTBYT 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 theo yêu cầu của tổ chức, cá nhân.

## 3 Nội dung thử nghiệm và kiểm tra chất lượng TTBYT

- 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.



# QUẢN LÝ KIỂM ĐỊNH VÀ HIỆU CHUẨN

## 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 TTBYT được chỉ định bắt buộc phải tuân thủ các quy định của pháp luật.

–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 pháp luật có liên quan.

–Lấy mẫu để kiểm định, hiệu chuẩn, thử nghiệm và kiểm tra chất lượng TTBYT 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 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.

## 5 Một số chú ý

–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”**



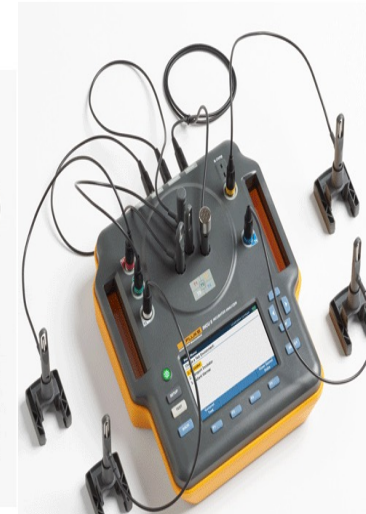
- **Giới thiệu một số trang thiết bị dùng cho việc kiểm định, hiệu chuẩn, kiểm tra thiết bị y tế**

- 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 Lồng ấp trẻ sơ sinh



## Máy kiểm định LATSS

### Phantom kiểm chuẩn máy siêu âm



**Tại sao cần kiểm định lồng áp trẻ sơ sinh?  
Kiểm định an toàn chất lượng lồng áp trẻ sơ  
sinh ở đâu?**

Lồng áp trẻ sơ sinh là một trong những phương tiện quan trọng quyết định sức khỏe nhiều trường hợp trẻ sơ sinh. Chính vì thế, lồng áp trẻ sơ sinh cần luôn trong trạng thái hoạt động tốt nhất. Do đó, lồng áp trẻ sơ sinh nằm trong danh mục thiết bị y tế có yêu cầu **bắt buộc kiểm định** trước khi đưa vào sử dụng, kiểm định định kỳ trong quá trình sử dụng và kiểm định sau sửa chữa.





# 3

## NHIỆM VỤ TRONG CÔNG TÁC QUẢN LÝ TTBYT TẠI CƠ SỞ



## CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ PHÒNG VẬT TƯ - TBYT

**Phòng Vật tư - Thiết bị y tế:** là phòng nghiệp vụ chịu sự lãnh đạo trực tiếp của Giám đốc Bệnh viện và chịu trách nhiệm về toàn bộ công tác quản lý TTBYT trong Bệnh viện...



**Repair...?**

### Nhiệm vụ:

1. Quản lý (Lập hồ sơ, lý lịch/Xây dựng và Kiểm tra các quy định kỹ thuật vận hành, bảo quản và an toàn/Tổ chức định kỳ và đột xuất kiểm tra việc quản lý khai thác TTBYT trong Bệnh viện ...).
2. Xây dựng phương án lắp đặt, kế hoạch cải tạo phòng ốc CSVN cần thiết để đưa thiết bị vào hoạt động.
3. Tổ chức học tập cho các thành viên trong Bệnh viện về bảo quản, sử dụng, sửa chữa... và tiếp nhận các TTBYT mới.



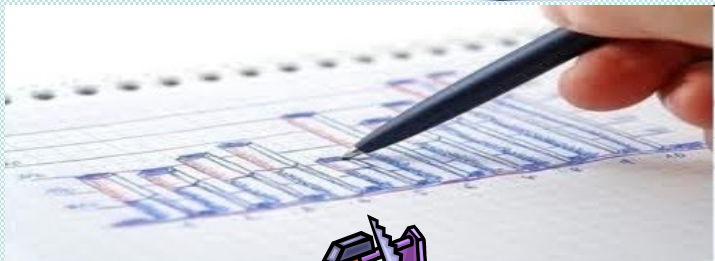
## CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ PHÒNG VẬT TƯ - TBYT

**Phòng Vật tư - Thiết bị y tế:** là phòng nghiệp vụ chịu sự lãnh đạo trực tiếp của Giám đốc Bệnh viện và chịu trách nhiệm về toàn bộ công tác quản lý TTBYT trong Bệnh viện...



### Nhiệm vụ (tiếp):

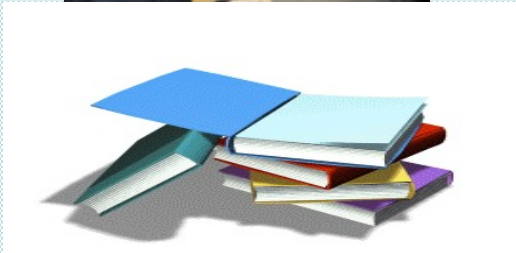
4. Lên kế hoạch đảm bảo TTBYT hoạt động phát huy hiệu quả (dự trữ vật tư, hóa chất.../Kiểm tra, kiểm định TTBYT...).
5. Tổ chức duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa TTBYT kịp thời.
6. Kiểm tra công tác an toàn, bảo hộ lao động theo quy định của Nhà nước.
7. Tham mưu trong công tác đấu thầu, mua sắm và thanh lý tài sản, TTBYT theo quy định của Nhà nước.
8. Định kỳ đánh giá, báo cáo tình hình quản lý và sử dụng TTBYT... tham mưu, lên kế hoạch, tổ chức thực hiện các quy định trong lĩnh vực TTBYT.



**Repair...?**



# QUY CHẾ QUẢN LÝ SỬ DỤNG TTBYT



## I. QUY ĐỊNH CHUNG:

1. TTBYT là nguồn lực lớn, đảm bảo chất lượng hoạt động của bệnh viện.
2. TTBYT phải được giao trách nhiệm bảo quản và sử dụng cho từng cá nhân đơn vị trong bệnh viện. Dụng cụ vật tư, thiết bị y tế phải được sử dụng đúng quy định kỹ thuật bệnh viện và phải được sử dụng có hiệu quả, khai thác hết công suất.



## QUY CHẾ QUẢN LÝ SỬ DỤNG TTBYT



*Mỗi đơn vị/Bệnh viện cần nghiên cứu xây dựng, ban hành:*

- 1. Quy chế quản lý sử dụng TTBYT,**
- 2. Quy chế tổ chức, hoạt động của Phòng Vật tư - TBYT**

### II. QUY ĐỊNH CỤ THỂ:

- 1. Trách nhiệm đấu thầu, mua sắm TTBYT**
- 2. Lĩnh phát TTBYT**
- 3. Giao trách nhiệm quản lý sử dụng TTBYT**
- 4. Trách nhiệm của người sử dụng TTBYT**
- 5. Điều kiện lắp đặt thiết bị y tế**
- 6. Mở sổ theo dõi TTBYT**
- 7. Khai thác sử dụng thiết bị y tế**
- 8. Sửa chữa, kiểm định TTBYT**
- 9. Bảo quản dụng cụ, vật tư, thiết bị y tế**
- 10. Thanh lý tài sản.**



**Các bệnh viện, cơ sở y tế phải căn cứ chức năng nhiệm vụ được giao, đặc thù của đơn vị và chế độ, tiêu chuẩn, định mức của Nhà nước để lập dự toán cho công tác mua sắm TSCĐ - TTBYT, sửa chữa, kiểm định, duy tu bảo dưỡng cơ sở hạ tầng, TTBYT trình cấp có thẩm quyền phê duyệt để đảm bảo các hoạt động chuyên môn và chất lượng dịch vụ khám chữa bệnh...**





## **QUYỀN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ Y TẾ TRONG QUẢN LÝ, SỬ DỤNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

### **1. Cơ sở y tế có các quyền sau:**

- a) Yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành 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 phục vụ mục đích nghiên cứu khoa học và hướng dẫn sử dụng, sửa chữa trang thiết bị y tế.



# **QUYỀN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ Y TẾ TRONG QUẢN LÝ, SỬ DỤNG 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.



## NHIỆM VỤ CỦA BỘ PHẬN QUẢN LÝ TTBYT TẠI ĐƠN VỊ

### 1. Cần hiểu rõ về các khái niệm trong lĩnh vực TTBYT:

- Trang thiết bị y tế
- Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
- Phụ kiện
- Chủ sở hữu trang thiết bị y tế



# Một số chức năng nhiệm vụ:

## Quản lý thiết bị y tế, cần làm:

1. Xây dựng kế hoạch hoạt động như mua sắm và hủy thiết bị
2. Quản lý bảo trì như kiểm tra và sửa chữa
3. Quản lý dữ liệu như tình trạng sử dụng và quản lý bảo trì
4. Đào tạo để sử dụng an toàn



Nâng cao tính  
chính xác  
Nâng cao nội dung  
||  
Nâng cao chất  
lượng

Kế hoạch hoạt động  
Quản lý bảo trì  
Quản lý dữ liệu  
Đào tạo

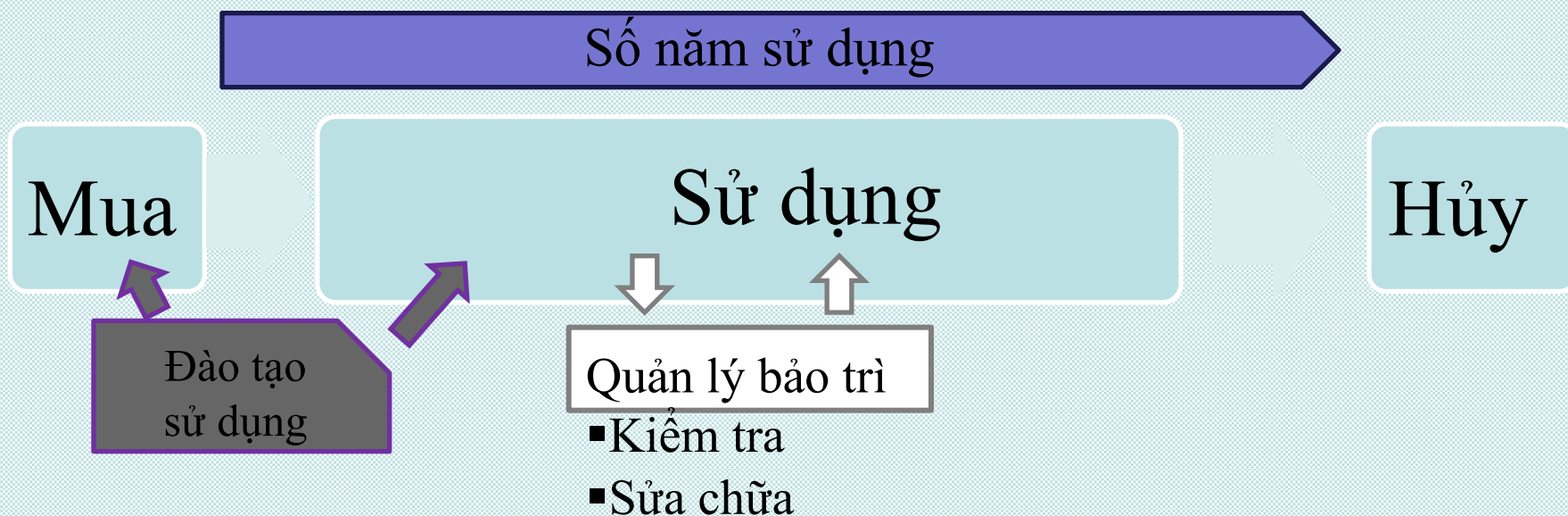
Làm cho an tâm  
bằng an toàn  
Kết nối với cung  
cấp y tế

Được người bệnh và gia đình người bệnh tin tưởng  
Có thể điều trị đảm bảo  
Mức độ hài lòng của cán bộ y tế nâng cao



# Vòng đời của thiết bị

Hoàn thành số năm sử dụng của thiết bị đã được lập kế hoạch =  
Chất lượng quản lý cao



Để làm điều đó...

Cần sử dụng, kiểm tra và sửa chữa phù hợp trong thời gian sử dụng



# NHIỆM VỤ CỦA BỘ PHẬN QUẢN LÝ TTBYT TẠI ĐƠN VỊ

## 2. Nguyên tắc quản lý TTBYT

1. Bảo đảm chất lượng, an toàn và sử dụng hiệu quả trang thiết bị y tế theo vòng đời tại đơn vị sử dụng.
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.
3. Bảo đảm truy xuất nguồn gốc của trang thiết bị y tế.
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 do tổ chức, cá nhân công bố áp dụng theo quy định của pháp luật.
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.

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.



# NHIỆM VỤ CỦA BỘ PHẬN QUẢN LÝ TTBYT TẠI ĐƠN VỊ

## 3. Những quy định về hồ sơ đối với trang thiết bị y tế:

- Loại A: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng do Sở Y tế cấp.
- Loại B, C, D: Sổ đăng ký lưu hành.

Tất cả thủ tục hành chính quy định tại Nghị định 36/2016/NĐ-CP đều được thực hiện trực tuyến. Vì vậy đơn vị cung cấp chỉ có bản in, đơn vị mua sắm phải tra cứu trên hệ thống công điện tử của Bộ Y tế (địa chỉ <http://dmec.moh.gov.vn>, phần Kết quả dịch vụ công).

## 4. Yêu cầu đối với giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế:

Chỉ yêu cầu trong các trường hợp sau

- Chưa có số lưu hành nhập khẩu để nghiên cứu khoa học hoặc kiểm nghiệm hoặc hướng dẫn sử dụng, sửa chữa trang thiết bị y tế;
- Chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ mục đích viện trợ;
- Chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân.



## **NHIỆM VỤ CỦA BỘ PHẬN QUẢN LÝ TTBYT TẠI ĐƠN VỊ**

### **5. Quy định về truy xuất nguồn gốc, xử lý, khắc phục đối với TTBYT lỗi:**

- Cung cấp cho Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành thông tin về tên, chủng loại, số lượng trang thiết bị y tế của lô sản phẩm có lỗi, tồn kho thực tế.
- Cho phép Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành hướng dẫn về biện pháp khắc phục lỗi;
- Cho phép Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành khắc phục lỗi của trang thiết bị y tế;
- Được thay thế trang thiết bị y tế có lỗi bằng trang thiết bị y tế tương ứng (và thực hiện các biện pháp về quản lý tài sản theo quy định);
- Cho phép Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành thu hồi để tái xuất hoặc tiêu hủy.

### **6. Quy định về điều kiện cơ sở mua bán trang thiết bị y tế:**

- Loại A: Không yêu cầu Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán.
- Loại B, C, D: Yêu cầu Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán do Sở Y tế cấp
- Trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được mua, bán như các hàng hóa thông thường do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành (Hiện đang triển khai xây dựng).



# NHIỆM VỤ CỦA BỘ PHẬN QUẢN LÝ TTBYT TẠI ĐƠN VỊ

## **7. Yêu cầu đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế**

- Yêu cầu cơ sở mua bán cung cấp 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;
- Yêu cầu cơ sở mua bán thông báo về trang thiết bị y tế có lỗi.

## **8. Yêu cầu đối với tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế.**

- Việc thực hiện dịch vụ tư vấn về lập danh mục và xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cá nhân đã được cấp giấy chứng nhận đã qua đào tạo về tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế.
- Người tư vấn chỉ được tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế sau khi đã được Bộ Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế.



## **NHIỆM VỤ CỦA BỘ PHẬN QUẢN LÝ TTBYT TẠI ĐƠN VỊ**

### **10. Yêu cầu đối với kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế**

- Trang thiết bị y tế phải được kiểm định theo quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm hàng hóa, hiệu chuẩn theo quy định của nhà sản xuất trang thiết bị y tế, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.
- Việc kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế là phương tiện đo hoặc thiết bị bức xạ thực hiện theo quy định của pháp luật về đo lường và năng lượng nguyên tử.
- Việc kiểm định trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế.
- Việc hiệu chuẩn trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế hoặc cơ sở bảo hành của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế.



# SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ ĐÚNG CÁCH VÀ AN TOÀN

Phương pháp sử dụng  
Tính năng thiết bị  
Thiết bị an toàn  
Xử lý khi xảy ra sự cố



**Tổ chức định kỳ đào tạo về  
cách sử dụng**

- Đào tạo trực tuyến
- Hội thảo hoặc thực hành





## SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ AN TOÀN

### An toàn khi mua sắm

- Kèm theo thiết bị an toàn
- Dễ thao tác
- Kết cấu khó hỏng, khó hư hại
- Cơ chế hỗ trợ của hãng



### An toàn khi vận hành

- Không hỏng
- Không hư hại
- Độ chính xác theo quy định



# HIỆU QUẢ KINH TẾ KHI DỮ LIỆU HÓA THÔNG TIN THIẾT BỊ

Thu thập tình trạng công suất sử dụng của tất cả thiết bị y tế, lý lịch kiểm tra và sửa chữa máy và vận dụng hiệu quả dữ liệu đã thu thập được.

**Công suất sử dụng** : quản lý số lượng máy

(Thời gian sử dụng/thời gian quá trình từ khi mua x 100)

→ Nếu công suất thấp, có thể giảm số lượng mua máy

**Kiểm tra** : đảm bảo chất lượng thiết bị, kiểm tra sử dụng đúng

→ Nếu thấy sử dụng không phù hợp, có thể hướng dẫn cho người sử dụng, giảm thiểu khả năng hỏng hóc, giảm thiểu chi phí sửa chữa.

**Sửa chữa** : độ bền và sự tin tưởng

→ Nếu tần suất sửa chữa cao, có thể bỏ ra ngoài khi lựa chọn mua lần sau.



# PHƯƠNG PHÁP QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

- **Quản lý tập trung:** người quản lý chuyên trách tại một phòng chuyên trách quản lý  
Có lợi trong trường hợp mức độ sử dụng rải rác  
Tùy theo quy mô cơ sở nhưng cần có một địa điểm rộng
- **Quản lý phân tán:** quản lý tại từng khoa phòng, người quản lý là số nhiều  
Là biện pháp hiệu quả nếu tần suất sử dụng thường xuyên cao  
Cần phòng quản lý thiết bị ở mỗi khoa





## NHÂN VIÊN PHÒNG QUẢN LÝ THIẾT BỊ Y TẾ

- Kỹ sư y sinh: 01-02 người
- Quản lý bảo trì thiết bị quản lý hỗ trợ sự sống
- Đi buồng
  - Máy thở, máy theo dõi điện tâm đồ
  - Máy khử rung, đo điện tim
- NICU • ICU • HCU • SCU
- Quản lý phòng ME
- Đào tạo sử dụng
- Nhân viên thuê ngoài: 8 người
- Rửa, làm sạch thiết bị
- Tiệt khuẩn
- Quản lý bảo trì thiết bị y tế ngoài thiết bị quản lý duy trì tính mạng
- Tiếp nhận điện thoại
- Thu hồi thiết bị
- Đi các khoa kiểm tra AED



## PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA

- **Kiểm tra khi kết thúc mỗi lần vận hành**
  - Kiểm tra sử dụng bảng kiểm của phần mềm quản lý thiết bị
  - Xác nhận thao tác bằng cách tự kiểm tra
  - Cài đặt ban đầu, thao tác thực tế để kiểm tra
  - Với máy thở, xem đường thở, filter và vật tư tiêu hao
  - Tất cả kết quả kiểm tra đăng nhập vào phần mềm quản lý thiết bị
- **Kiểm tra định kỳ**
  - Thực hiện theo kế hoạch nửa năm hoặc 1 năm
  - Kiểm tra chi tiết hơn so với kiểm tra khi kết thúc mỗi lần vận hành
  - Tiến hành thay thế linh kiện nếu cần thiết
  - Thiết bị quản lý duy trì tính mạng ủy thác kiểm tra một phần cho hãng

# 4

## KẾT LUẬN



# MỘT SỐ GIẢI PHÁP TRONG QLTTBYT

- Việc quản lý thiết bị y tế dẫn tới nâng cao an toàn y tế và cắt giảm chi phí quản lý bệnh viện, nên hy vọng các đơn vị sẽ tích cực trong hoạt động quản lý.
- Quản lý tập trung, phân bổ tập trung là một phương pháp hiệu quả nhưng số lượng quản lý lớn, cần cân nhắc tới quy mô bệnh viện, điều kiện địa lý và đặc điểm kết cấu để đưa ra cách làm phù hợp.
- Việc thực hiện cho toàn bộ thiết bị y tế là cần thiết, tuy nhiên đó có phải là thiết bị cần quản lý hay không, cần phải xem xét.



- ❖ Xây dựng Quy trình quản lý, sử dụng TTBYT (Phân công cụ thể cho các Khoa/Phòng, cán bộ quản lý cụ thể; Có sổ theo dõi tài sản; Có Quy trình vận hành, sử dụng và kế hoạch bảo dưỡng, sửa chữa định kỳ; Bố trí kinh phí để đảm bảo thực hiện...).
- ❖ Chấp hành và tự tổ chức kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật có liên quan và quy định về quản lý TTBYT trong đơn vị, bệnh viện.
- ❖ Xây dựng bảng giá dịch vụ, thủ thuật y tế trình cấp có thẩm quyền phê duyệt.



Công tác quản lý nói chung và quản lý đầu tư, khai thác sử dụng TTBYT tại các đơn vị kiểm soát bệnh tật nói riêng là một trong những biện pháp quan trọng nâng cao hiệu quả đầu tư, hiện thực hóa các chủ trương của Đảng, Quốc hội và Chính phủ về đầu tư cho ngành y tế, phục vụ tốt công tác chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân. Và nhiệm vụ này đòi hỏi Lãnh đạo các đơn vị, và toàn bộ hệ thống y tế trong cả nước **nhận thức rõ vai trò, trách nhiệm và nhiệm vụ của mình: luôn cập nhật, nắm vững các văn bản quy định hiện hành của pháp luật, đồng thời, phải làm tốt công tác quản lý đầu tư, mua sắm, khai thác có hiệu quả TTBYT trong đơn vị, phạm vi mình phụ trách.**



*Thank  
You*



**Bài:3**

# **QUẢN LÝ CÔNG TRÌNH Y TẾ**

**(CƠ SỞ HẠ TẦNG KỸ THUẬT Y TẾ)**

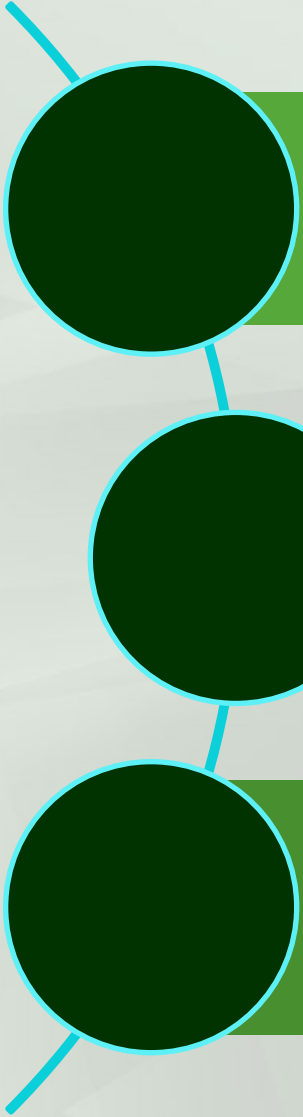
**Giảng viên: Võ Tuấn Ngọc**

**Bôn môn: Quản lý CSHT& TTBYT**

**Mobile: 0814839666**

**Email: [vtn@huph.edu.vn](mailto:vtn@huph.edu.vn)**

# MỤC TIÊU



Hiểu rõ đặc thù, yêu cầu cơ bản của công trình y tế

Nắm được văn bản quy định và các quy trình quản lý trong CTYT

Xác lập được yêu cầu và xây dựng được các biện pháp khai thác hiệu quả và phòng ngừa tích cực

# NỘI DUNG

## PHẦN 1

**TỔNG QUAN VỀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**

## PHẦN 2

**NỘI DUNG CÔNG TÁC QUẢN LÝ CÔNG TRÌNH Y TẾ**

## PHẦN 3

**CÁC NGUYÊN LÝ, QUY TRÌNH CÔNG NGHỆ VÀ XU HƯỚNG QUẢN LÝ CTYT**



# **PHẦN I. TỔNG QUAN VỀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**

## 1.1. Phân loại, phân cấp các công trình xây dựng

### Theo công năng sử dụng

Công trình dân dụng

Công trình công nghiệp

Công trình giao thông

Công trình thủy lợi

Công trình hạ tầng kỹ thuật

### Theo cấp công trình

Cấp đặc biệt

Cấp I

Cấp II

Cấp III

Cấp IV

## 1.2. Phân loại công trình y tế

### CÔNG TRÌNH Y TẾ

Công trình khám chữa bệnh

Công trình y tế dự phòng

Công trình kiểm định y tế

Công trình kiểm dịch y tế

Công trình sản xuất, tồn trữ phân  
phối dược phẩm, hóa sinh phẩm

Công trình đào tạo y dược

## 1.3. Những đặc điểm của CTYT – Loại hình

- Theo phân loại công trình của Bộ Xây Dựng: công trình bệnh viện thuộc loại công trình dân dụng, phân nhóm công trình công cộng.
- Theo tổng kết của Hội KTS Thế giới: Công trình bệnh viện là loại công trình công cộng có nhiều yêu cầu phức tạp nhất

Công trình nhà ở

• 7 chức năng

Công trình trường học

• 20 chức năng

Công trình bệnh viện

• **500** chức năng

Công trình bệnh viện đại học

• khoảng **1000** chức năng

## 1.3. Những đặc điểm của CTYT – Tính chất



## 1.3. Những đặc điểm của CTYT – Quy mô

- Trung bình

- Huyện

- Nông thôn

- Nhóm B, C

- Nhỏ

- Xã

- Vùng sâu, vùng xa

- Đơn lẻ

- Nhóm C

- Lớn

- Tỉnh

- Đô thị

- Nhiều hạng mục

- Nhóm A,B



- Cực lớn

- TƯ

- Đô thị

- Phức hợp

- Nhóm A

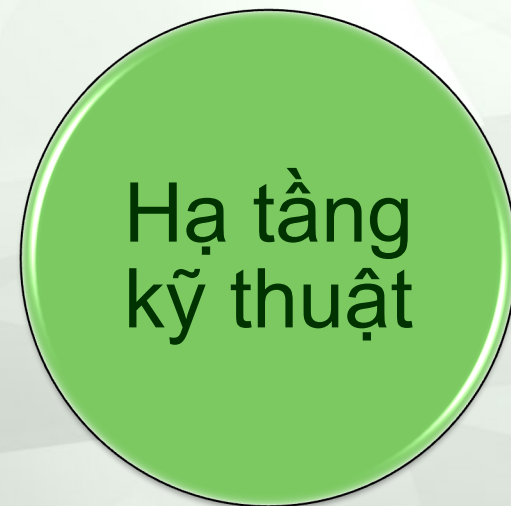
## 1.3. Những đặc điểm của CTYT – Độ an toàn & Tính bền vững

- Công trình bền vững có hệ số an toàn cao.
- Công trình có các hạng mục có yêu cầu cấp độ cao: cấp 1, cấp 2; không có cấp 3 và cấp 4.
- Nơi tránh trú, cứu giúp cộng đồng khi có thảm họa xảy ra trong khu vực.
- Công trình có yêu cầu chống nhiễm khuẩn cao nhất nhưng cũng là nơi có nguy cơ rủi ro cao, dễ dàng nhiễm khuẩn
- Công trình có yêu cầu thân thiện, cộng đồng dễ dàng tiếp cận; bền vững với môi trường (bệnh viện thân thiện)

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT– Khái niệm về HTKT

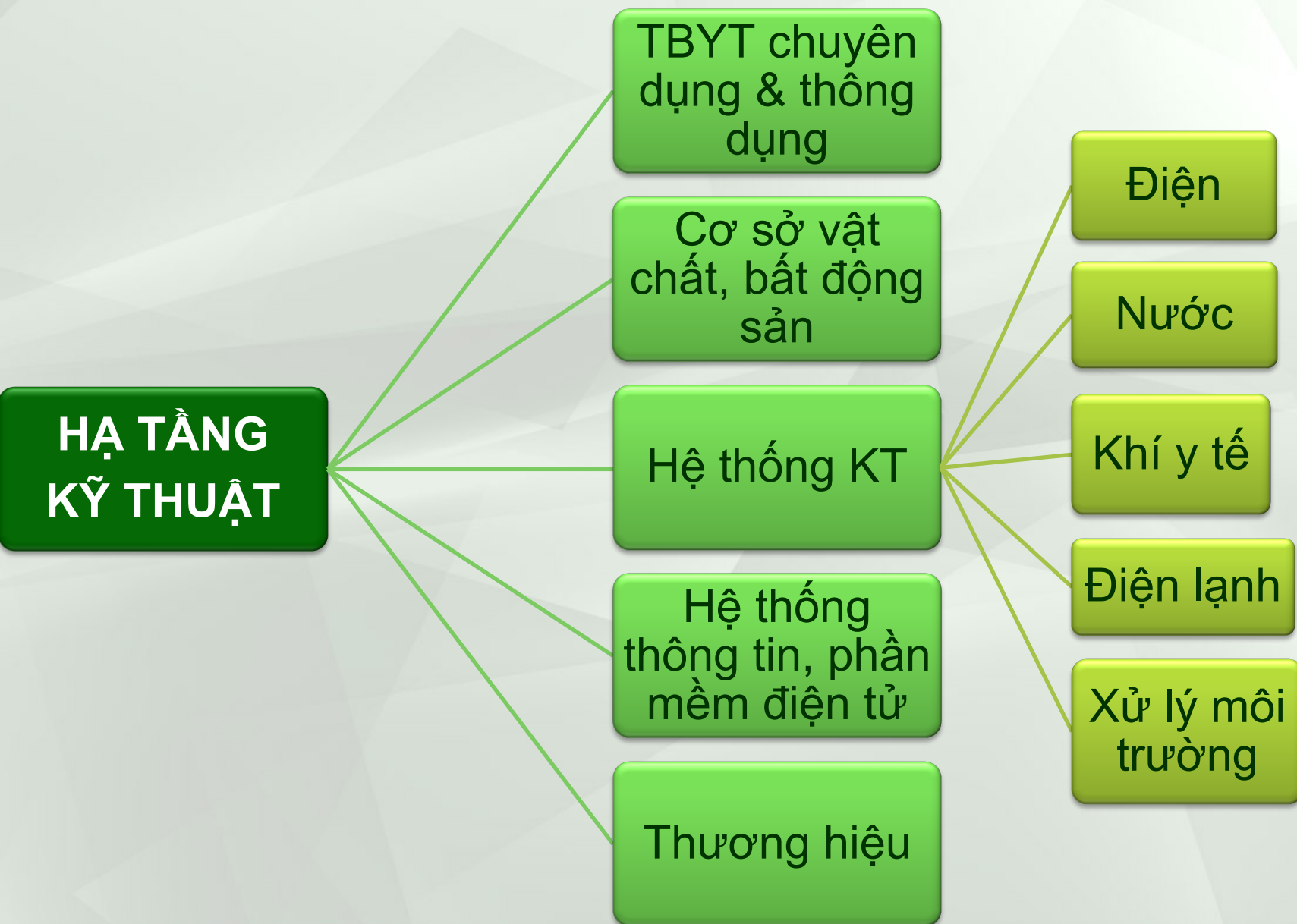


Tài sản TTB  
Phương tiện giao thông  
Mạng thông tin  
Động sản  
Bất động sản



Phục vụ theo  
yêu cầu hoạt  
động chuyên  
môn của Công  
trình

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT– HTKT của CTYT



## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT– HTKT đặc thù của CTYT

1 • Khí Y tế

2 • Báo gọi điều dưỡng

3 • Vận chuyển mẫu xét nghiệm

4 • Nội thất phòng mổ, ICU & phòng xét nghiệm

5 • Thông gió & Điều hòa

6 • Cung cấp nước sạch & Tinh sạch

7 • Cung cấp điện (điện sạch)

8 • An toàn điện, bức xạ, ion hóa, phóng xạ

9 • Xử lý môi trường trong Y tế

10 • Hạ tầng tâm linh (nhà tang lễ, cầu nguyện)

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT– Hệ thống Khí Y tế

**KHÍ Y TẾ:** là những loại khí được ứng dụng trong điều trị và khám chữa bệnh.

**MỘT  
SỐ  
LOẠI  
KHÍ  
Y TẾ**

Khí Ô xy (ký hiệu O<sub>2</sub>)

Khí nén y tế 400 kPa (ký hiệu MA4)

Khí nén y tế 700 kPa (ký hiệu SA7)

Khí ô xít ni tơ hóa trị 1 (ký hiệu N<sub>2</sub>O)

Khí En tô nốc (ký hiệu ENTONOX)

Hỗn hợp hê li và ô xy (ký hiệu He + O<sub>2</sub>)

Khí các bon níc (ký hiệu CO<sub>2</sub>)

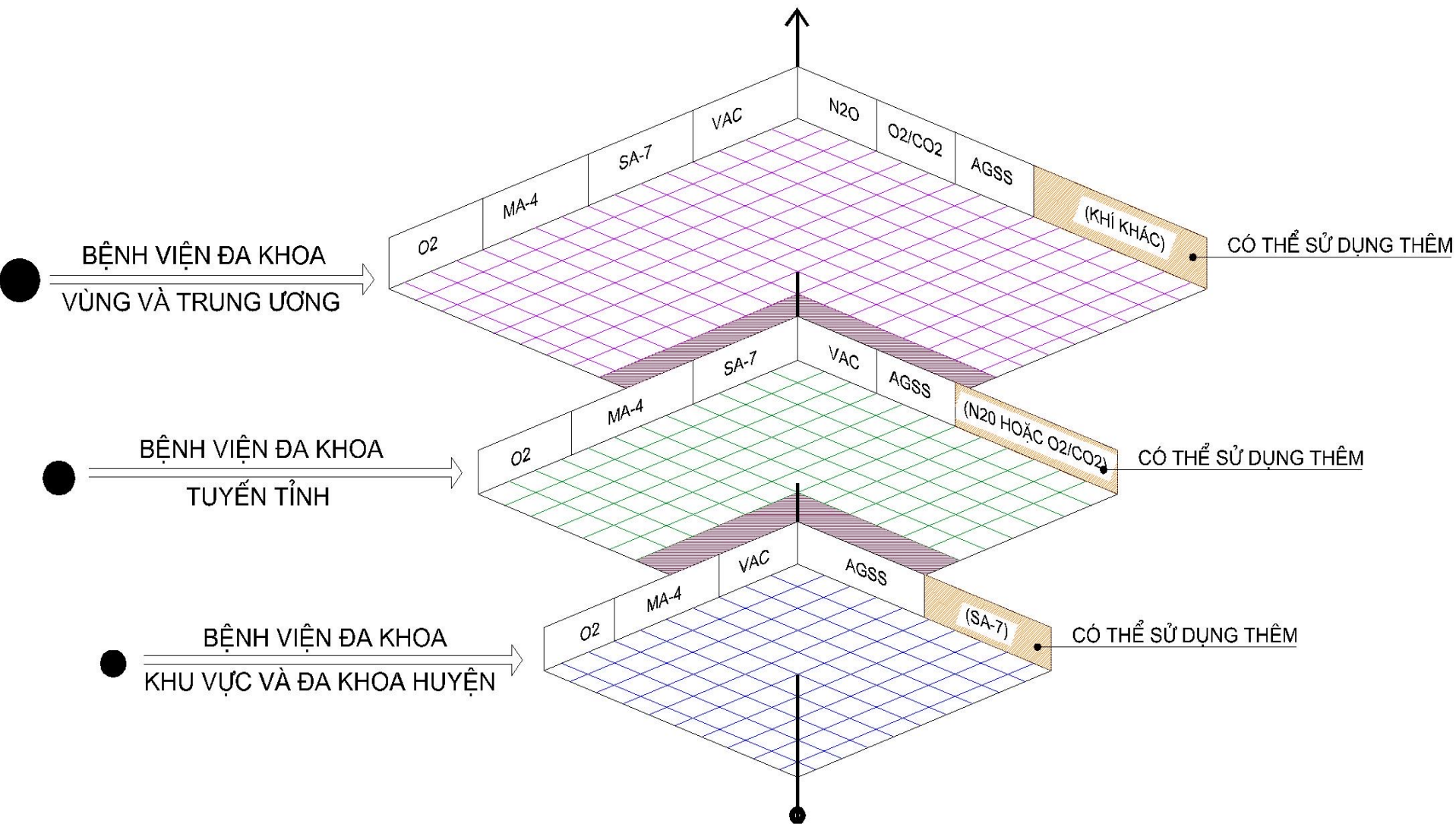
Chân không (ký hiệu VAC)

Thu hồi khí thải gây mê (ký hiệu AGSS)

Khí nitơ (ký hiệu N<sub>2</sub>)

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT - Hệ thống Khí Y tế

### Sơ đồ quy hoạch hệ thống khí y tế theo các tuyến



## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT - Hệ thống Khí Y tế

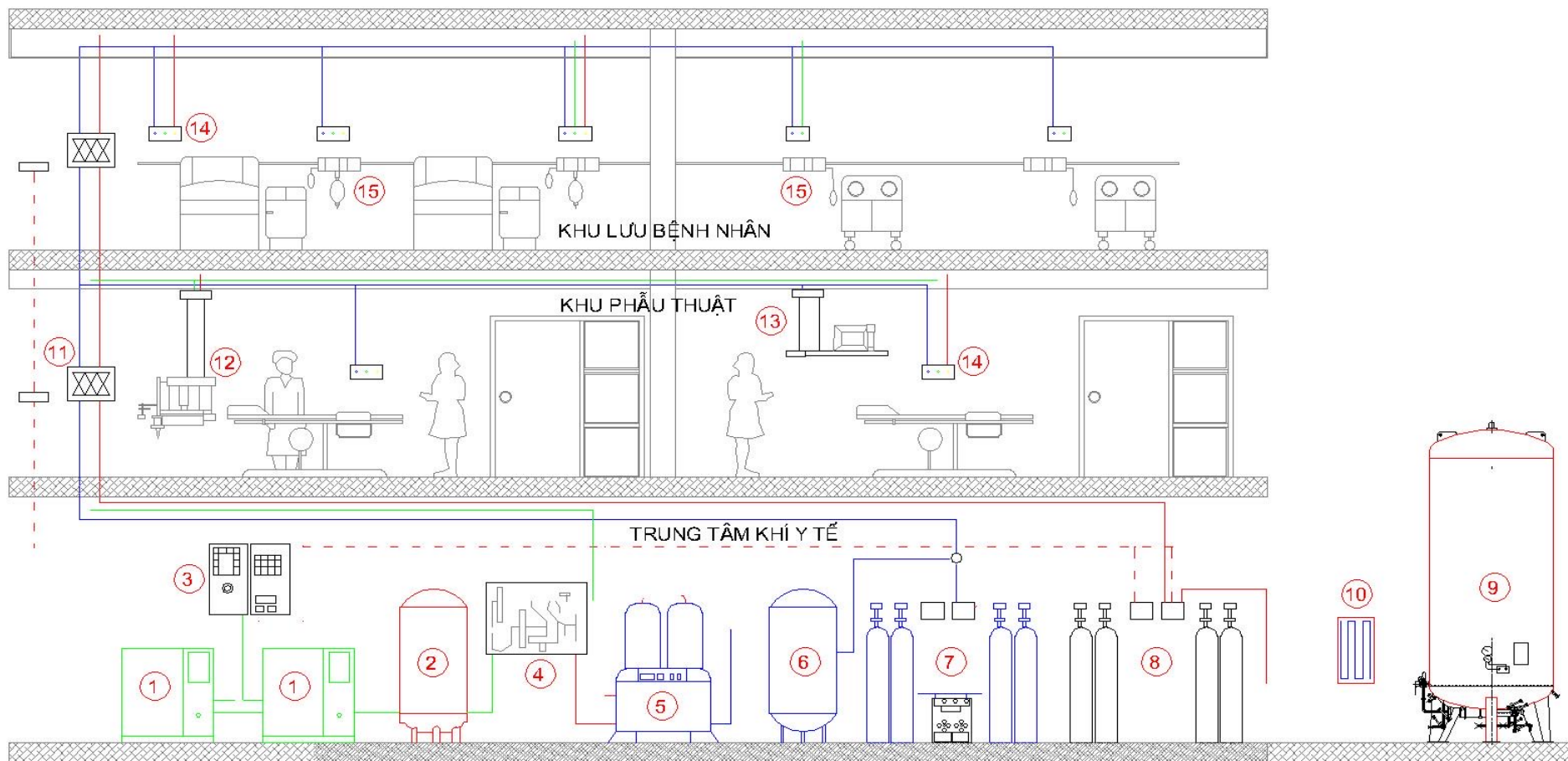
### Các loại khí y tế dùng trong bệnh viện

T	Loại khí y tế	Ký hiệu	Mục đích sử dụng	Mức độ sử dụng	Nguồn cấp
1	Oxy	O <sub>2</sub>	Đề thở	Rộng rãi	Bồn oxy lỏng; Chai oxy; Máy tạo oxy
2	Chân không	VAC	Hút dịch	Rộng rãi	Máy hút chân không
3	Nén 4bar	MA-4	Chạy máy y tế	Rộng rãi	Máy nén khí
4	Nén 7bar	SA-7	Chạy máy phẫu thuật	Rộng rãi	Máy nén khí
5	Thu hồi khí thải gây mê	AGSS	Thu hồi khí gây mê thừa	Ít sử dụng	Máy hút chân không hoặc quạt hút
6	Khí gây mê Nitơ oxit	N <sub>2</sub> O	Gây mê giảm đau	Ít sử dụng	Chai chịu áp lực
7	Hỗn hợp khí oxy/cacbon dioxit	O <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub>	Khí bơm sử dụng trong nội soi	Ít sử dụng	Bồn hoặc chai chứa khí
8	Có thể sử dụng thêm khí nitric oxit hoặc hỗn hợp nitơ oxit/oxy	NO Hoặc N <sub>2</sub> O/O <sub>2</sub>	Hỗ trợ thở và gây mê Điều trị sơ sinh		

# TỔNG QUAN VỀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT - Hệ thống Khí Y tế

### Hệ thống Khí Y tế trung tâm



1. MÁY NÉN KHÍ

4. BỘ LỌC

7. DÀN CHAI CO2

10. DÀN HÓA HƠI

13. TAY KHÍ ĐƠN TREO TRẦN

2. BÌNH TÍCH ÁP CHO KHÍ NÉN

5. MÁY HÚT CHÂN KHÔNG

8. DÀN CHAI OXY

11. TỔ HỢP VAN ĐƠN

14. CÁC ĐẦU KHÍ RA

3. BẢNG ĐIỀU KHIỂN

6. BÌNH TÍCH ÁP CHO CHÂN KHÔNG

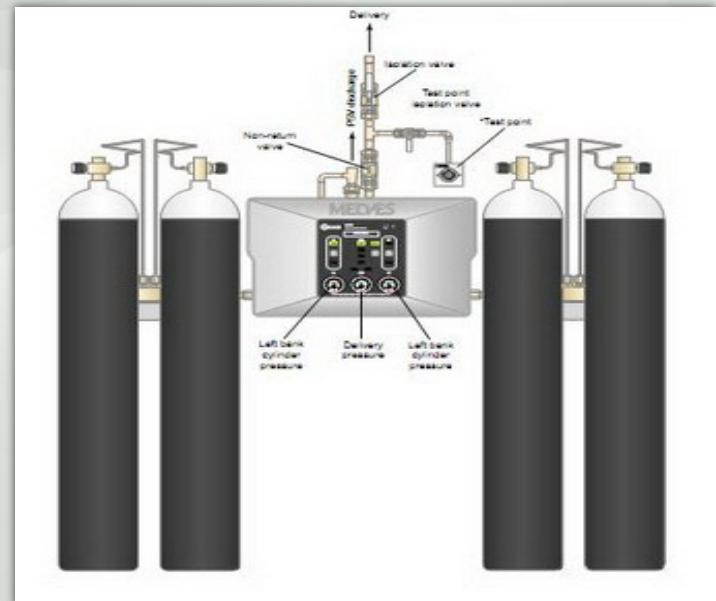
9. BỒN OXY LỎNG

12. TAY KHÍ KÉP TREO TRẦN

15. CÁC THIẾT BỊ NGOẠI VI

# TỔNG QUAN VỀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT - Hệ thống Khí Y tế Nguồn Khí OXY



## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT - Hệ thống Khí Y tế Nguồn Khí Nén



## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT - Hệ thống Khí Y tế Nguồn Chân không



# TỔNG QUAN VỀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT - Hệ thống Khí Y tế

Dàn chai CO<sub>2</sub> hoặc các loại khí khác N<sub>2</sub>O



## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT - Hệ thống Khí Y tế

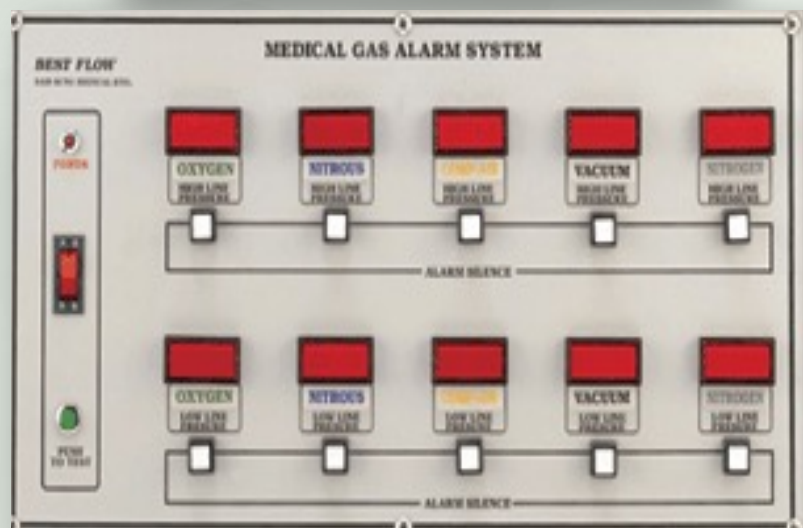
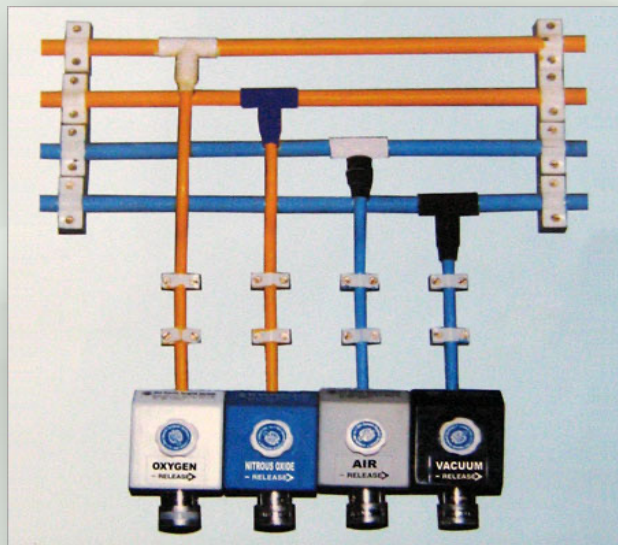
### Hệ thống thu hồi khí thải gây mê



# TỔNG QUAN VỀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT - Hệ thống Khí Y tế

### Hệ thống truyền dẫn, kiểm soát, báo động



## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT - Hệ thống Khí Y tế

### Thiết bị đầu ra



## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT - Hệ thống Khí Y tế

### Cánh tay máy, treo trần



# TỔNG QUAN VỀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT - Hệ thống Khí Y tế

### Thiết bị ngoại vi



## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT - Hệ thống Báo gọi điều dưỡng Nhiệm vụ & Chức năng

### Nhiệm vụ

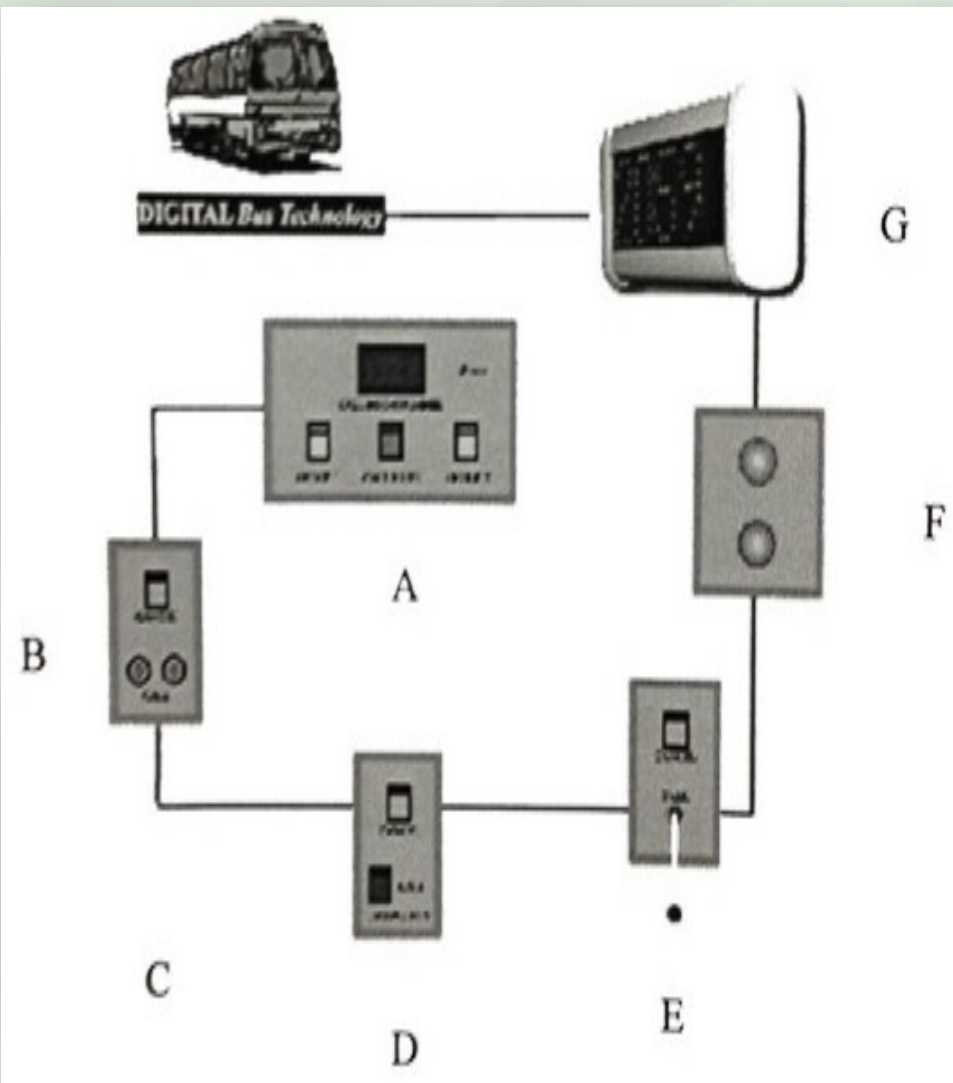
- Là nhu cầu rất cần thiết cho các bệnh viện, trung tâm y tế, phòng khám, khu điều dưỡng của người cao tuổi và các khu điều trị.

### Chức năng

- Hệ thống dùng để **lắp đặt tại các phòng bệnh, giường bệnh, trong toilet**,... nơi mà bệnh nhân, than nhân có thể **gọi yêu cầu giúp đỡ** từ nhân viên y tế, điều dưỡng trực dễ dàng khi gặp các cơn đau đột ngột, khẩn cấp, hoặc hỗ trợ trong sinh hoạt.

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT - Hệ thống Báo gọi điều dưỡng

### Mô tả hệ thống



**A:** Bảng điện tử phòng trực điều dưỡng;

**B:** Nút nhấn gọi điều dưỡng, dùng để gọi bằng giọng nói, lắp ở đầu giường bệnh;

**C:** Micro dùng để gọi điều dưỡng, lắp ở đầu giường bệnh;

**D:** Nút nhấn cấp cứu, nút nhấn gọi điều dưỡng trong trường hợp khẩn cấp, lắp ở đầu giường bệnh;

**E:** Dây kéo gọi điều dưỡng cấp cứu, lắp trong toilet;

**F:** Đèn báo cấp cứu tại cửa phòng bệnh nhân cần cấp cấp cứu;

**G:** Bảng đèn theo dõi ở phòng y tá trưởng.

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT - Hệ thống vận chuyển mẫu xét nghiệm

Mẫu xét nghiệm, vật tư tiêu hao, dược phẩm và các dụng cụ y tế

Tối đa đến 8 kg

Kích thước ống nhỏ từ 110 - 160m m

3-6 m/s

Nhiều người sử dụng

Gửi nhiều vật phẩm

Dễ mở rộng, liên thông hoặc độc lập

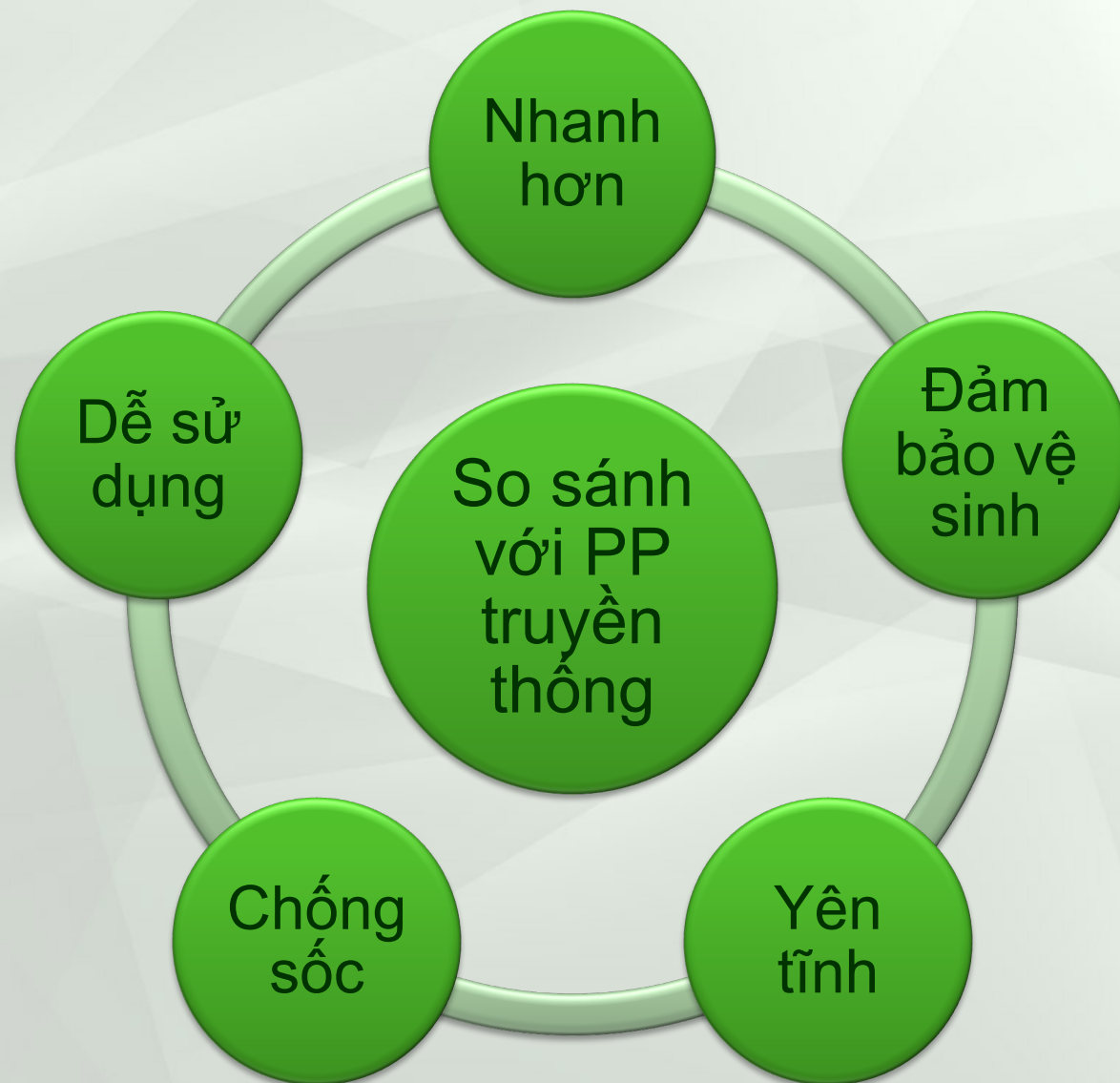
**Vận chuyển nội bộ**

**Trọng lượng**

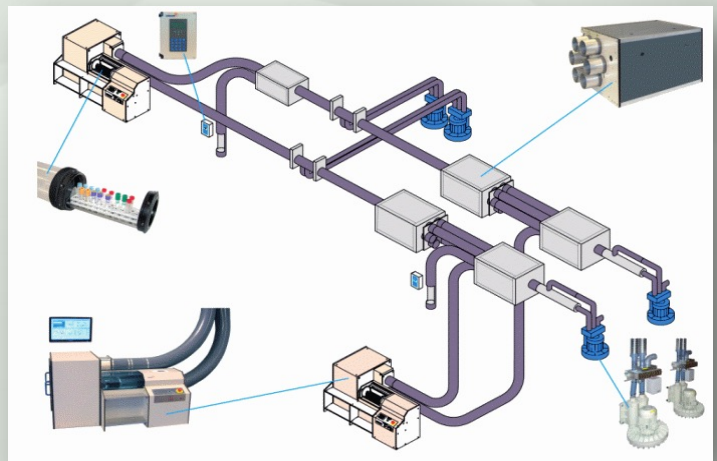
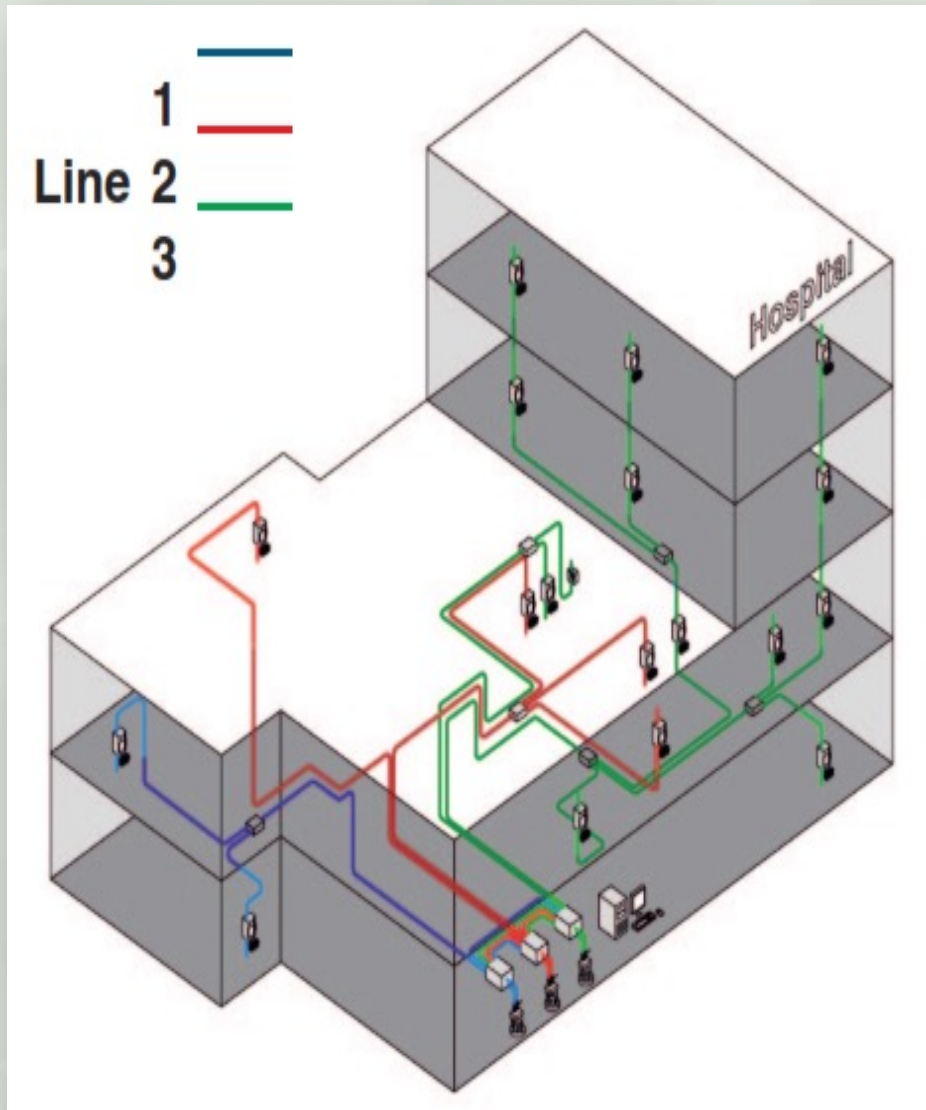
**Tốc độ**

**Dễ sử dụng**

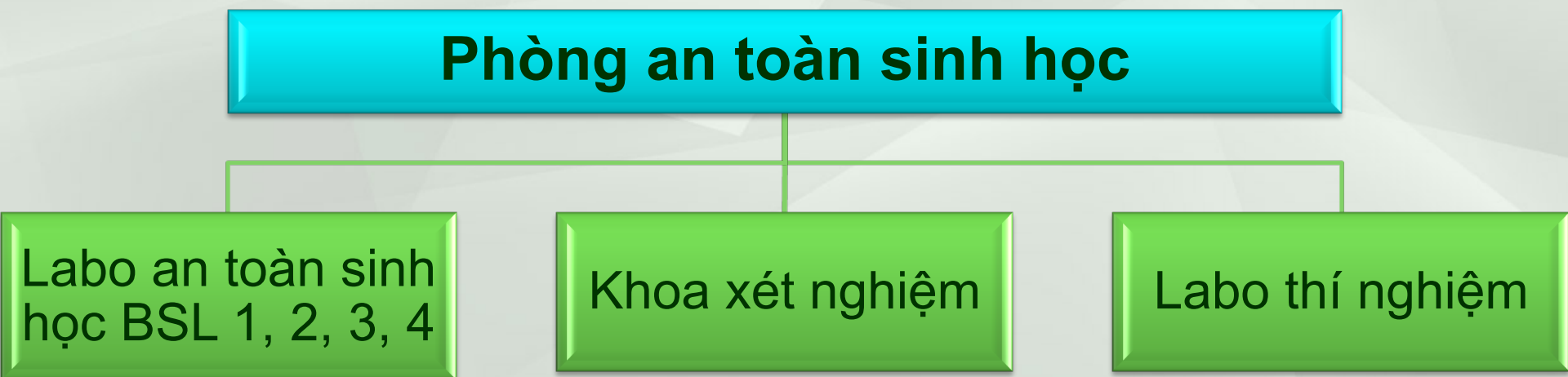
## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT - Hệ thống vận chuyển mẫu xét nghiệm



## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT - Hệ thống vận chuyển mẫu xét nghiệm trong bệnh viện



## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Nội thất có yêu cầu đặc biệt



## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Nội thất có yêu cầu đặc biệt Định nghĩa phòng sạch

**THÔNG  
SỐ KT  
ĐƯỢC  
KIỂM  
SOÁT  
TRONG  
PHÒNG  
SẠCH**

Kiểm soát sự thâm nhập của các hạt bụi và vi khuẩn

Kiểm soát độ tập trung và độ phân giải các hạt bụi

Số hạt bụi trong không khí

Số các vi sinh vật trong không khí và trên các bề mặt

Số lần thay đổi khí trong phòng

Vận tốc và chiều vận động dòng khí

Áp suất không khí giữa các phòng

Độ rung

Nhiệt độ

Độ ẩm

Ánh sáng

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Nội thất có yêu cầu đặc biệt Nhu cầu về phòng sạch

Điện tử

- Máy tính, Ti vi, Màn hình phẳng

Chất bán dẫn

- Sự chế tạo trong bộ nhớ và điều khiển máy tính

Vi cơ học

- Con quay hồi chuyển, Ổ trục siêu nhỏ, đầu đĩa compact

Quang học

- Kính, phim máy ảnh, thiết bị laser

Công nghệ sinh học

- Sản xuất kháng sinh, kỹ thuật gen

Dược phẩm

- Dược phẩm vô trùng, sản phẩm vô trùng dùng 1 lần

Dụng cụ y tế

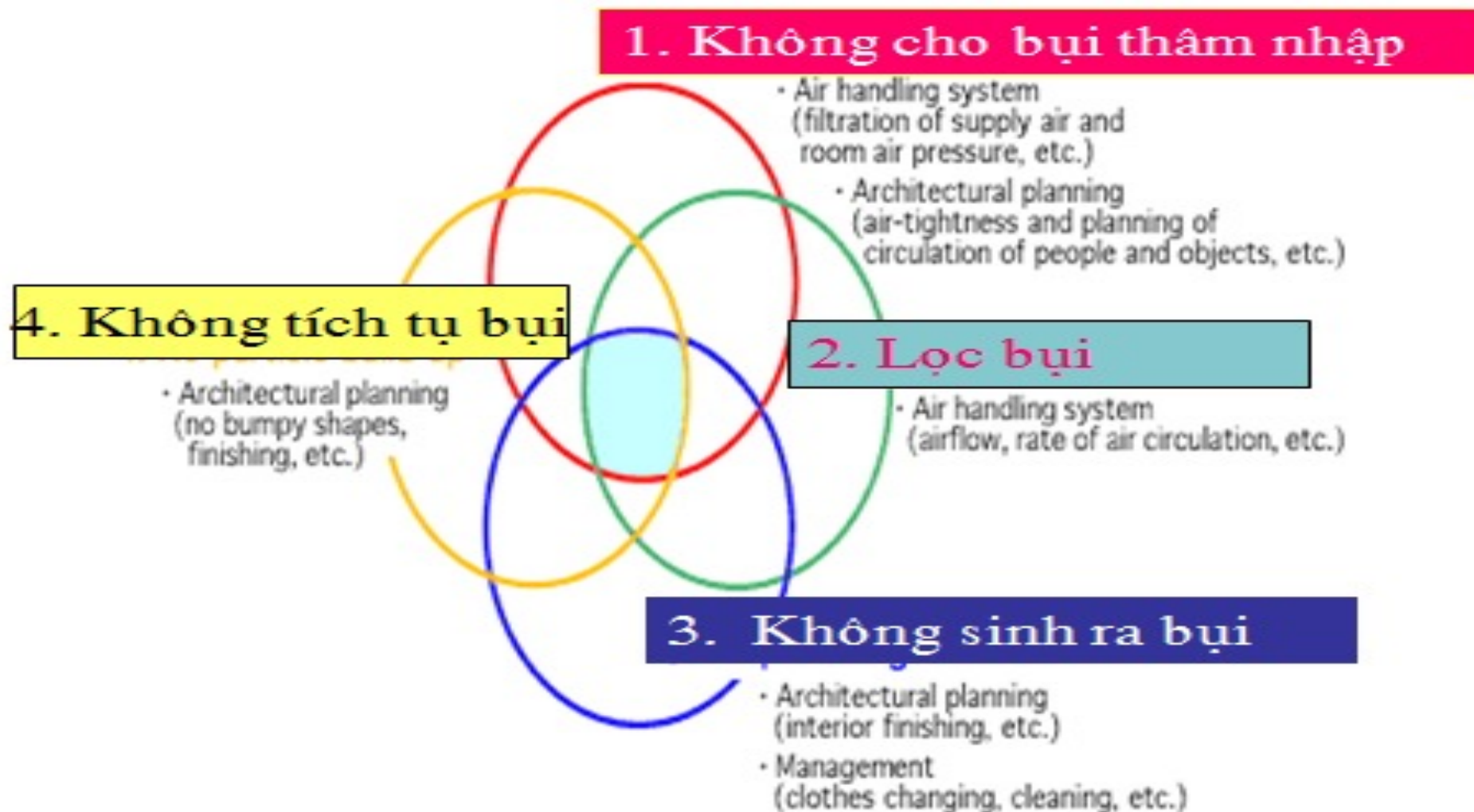
- Van tim, hệ thống tim nhân tạo

Thực phẩm đồ uống

- Sản xuất bia, thực phẩm và đồ uống ko tiệt trùng

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Nội thất có yêu cầu đặc biệt

### Tác dụng của Phòng sạch



## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Nội thất có yêu cầu đặc biệt

### Đặc điểm Kỹ thuật các loại Phòng sạch

Loại phòng	Phòng All	Phòng PE	Phòng chăm sóc tích cực	Phòng đệm cách ly	Phòng phẫu thuật
<b>Đặc điểm KT</b>					
<b>Áp suất</b>	(-)	(+)	Có (-); (+) và trung tính	Có (-) và (+)	(+)
<b>Số lần luân chuyển khí</b>	$\geq 6$ lần/h cho phòng đang sử dụng $\geq 12$ lần/h cho phòng mới	$\geq 12$ lần/h	$\geq 6$ lần/h	$\geq 10$ lần/h	$\geq 15$ lần/h
<b>Độ kín</b>	Có	Có	Không	Có	Có
<b>Độ lọc</b>	90%	99,97%	$\geq 90\%$	$\geq 90\%$	90%
<b>Tái sử dụng khí</b>	Không	Có	Có	Không	Có

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Nội thất có yêu cầu đặc biệt

Đặc điểm Kỹ thuật các loại Phòng sạch sinh học

Độ ẩm

• 35% - 70%

Nhiệt độ

• Phù hợp với bệnh nhân

Số lần luân chuyển

• > 12 lần /giờ

Lượng khí sạch được bổ sung

• > 20%

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Nội thất có yêu cầu đặc biệt Phòng sạch >< Phòng an toàn sinh học

### PHÒNG SẠCH

Bảo vệ cho thực phẩm

Thông khí luân hồi

Áp suất dương

Lọc HEPA cho khí cung cấp và khí hồi

### PHÒNG AN TOÀN SINH HỌC

Bảo vệ cho người & môi trường

Thông khí 1 chiều, kín khí

Áp suất âm

Lọc HEPA cho khí cấp

Lọc HEPA hoặc BIBO cho khí thải

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Nội thất có yêu cầu đặc biệt

### Khu phẫu thuật

Kỹ thuật tiên  
tiến



Thiết bị y tế  
tiên tiến



Môi trường  
sạch nhất



**KHU  
PHẪU  
THUẬT**

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Nội thất có yêu cầu đặc biệt

### Khu phẫu thuật

Tuỳ thuộc vào chức năng, nhiệm vụ của bệnh viện để xây dựng số lượng phòng mổ và cấp độ sạch của từng phòng mổ (theo TCVN 7395–1:2004)

Đạt độ sạch từ class 100000 đến class 1000

Áp suất không khí phải (++) so với xung quanh

Nhiệt độ thích hợp 21oC - 25oC

Ánh sáng tối thiểu 1000 lux ở độ cao 1m

Độ chênh lệch cường độ ánh sáng giữa các vùng không quá lớn

Độ luân chuyển không khí lớn hơn 20 lần/giờ

Độ ẩm W 60%-65%

Luôn luôn thực hiện phương pháp vô trùng tiệt khuẩn

**QUY  
ĐỊNH  
CẤP  
ĐỘ  
SẠCH  
HẠT  
TRÔNG  
KHÔNG  
KHÍ**

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Nội thất có yêu cầu đặc biệt Hình ảnh phòng mổ



1. Hệ thống vách vitez
2. Hệ thống trần
3. Các hệ thống cửa
4. Bảng gia nhiệt
5. Hệ thống cung cấp điều hòa lưu thông

6. HT xả khí tích hợp
7. HT ánh sáng xung quanh
8. Đèn phòng mổ
9. Bảng điều khiển phòng mổ
10. Được tích hợp nội thất chức năng

11. Hệ thống cửa đập và nút không khí
12. Thiết bị theo dõi y tế gắn tường
13. Được tích hợp hệ thống cung cấp phương tiện truyền thông.
14. Các bồn rửa tay phẫu thuật

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Nội thất có yêu cầu đặc biệt Hình ảnh phòng mổ



## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Nội thất có yêu cầu đặc biệt

### Nội thất các phòng khác

Phòng  
hồi  
sức  
cấp  
cứu

Khu  
chăm  
sóc  
tích  
cực  
(ICU,  
CCU)

Nội  
thất  
labo  
hỗ  
trợ  
sinh  
sản

Nội  
thất  
khu  
vực  
lưu  
giữ  
xác

Nội  
thất  
lưu  
bệnh  
nhân  
cách  
ly

Được đầu  
tư xây  
dựng theo  
tiêu chuẩn  
phòng  
sạch sinh  
học (các  
điều kiện  
kỹ thuật,  
quy trình  
vận hành  
tương tự  
khu phẫu  
thuật)

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Nội thất có yêu cầu đặc biệt

### Nội thất các labo xét nghiệm

**An toàn sinh học – biosafety:** Là việc áp dụng kết hợp các quy tắc quy trình thí nghiệm, các cơ sở phòng thí nghiệm, các thiết bị an toàn để làm việc với các vi sinh có khả năng bị nhiễm độc.

**An toàn sinh học làm gì ?**

**BẢO  
VỆ**

- Nhân viên
- Sản phẩm
- Môi trường
- Người trợ giúp
- Khách tham quan

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Nội thất có yêu cầu đặc biệt

### Phân loại vật chất sinh học độc hại theo WHO

RG-1

- Là các chất không gây bệnh đối với người lớn khỏe mạnh

RG-2

- Là chất có thể gây nhiễm bệnh cho người nhưng bệnh không nguy hiểm, có thể cứu chữa & điều trị

RG-3

- Là chất gây ra bệnh nguy hiểm, chết người, có phương pháp điều trị

RG-4

- Là chất gây ra bệnh nguy hiểm, chết người, không có phương pháp điều trị & cứu chữa

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Nội thất có yêu cầu đặc biệt

### Bảng tóm tắt yêu cầu về mức độ an toàn sinh học

(a)	Mức độ an toàn sinh học			
	1	2	3	4
Việc cách ly phòng thí nghiệm	Không	Không	Có	Có
Phòng có thể niêm phong chống nhiễm khuẩn	Không	Không	Có	Có
<b>Việc thông gió</b>				
Bảng buồng khí trong phòng	Không	Có thể có	Có	Có
Bảng hệ thống thông gió có điều khiển	Không	Có thể có	Có	Có
Bảng bộ lọc khí HEPA có lọc khí	Không	Không	Có – Không (b)	Có
<b>Cửa ra vào kép</b>	Không	Không	Có	Có
Khóa không khí	Không	Đúng	Có	Có
Khóa không khí với dàn mưa	Không	Không	Có	-
Tiền phòng	Không	Không	Có – Không (c)	Không
Tiền phòng với dàn mưa	Không	Đúng	Có – Không (c)	Có
Nơi kịp thời điều trị				

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Nội thất có yêu cầu đặc biệt

### Bảng tóm tắt yêu cầu về mức độ an toàn sinh học

	Mức độ an toàn sinh học			
(a)	1	2	3	4
<b>Nồi hấp tiệt trùng</b>				
Nồi hấp tiệt trùng tại chỗ	Không	Có thể có	Có	Có
Nồi hấp tiệt trùng trong phòng TN	Không	Không	Có thể có	Có
Nồi hấp tiệt trùng lớp kép	Không	Không	Có thể có	Có
Tủ an toàn sinh học	Không	Có thể có	Có	Có
Máy theo dõi an toàn cá nhân (d)	Không	Không	Có thể có	Có

a. Việc cách ly môi trường và các chức năng khởi giao thông chung.

b. Phụ thuộc vào nơi thoát không khí.

c. Phụ thuộc vào các tác nhân sử dụng trong phòng thí nghiệm.

d. Thí dụ: Cửa sổ, truyền hình đóng mạch, thông tin hai chiều.

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Hệ thống cung cấp điện Nguồn cấp

Do có liên quan đến việc lưu trữ dược sinh phẩm, thiết bị y tế phục vụ các phòng phẫu thuật quy định nguồn cấp cho các công trình y tế đặc biệt là công trình khám chữa bệnh là:

Loại A có đường ưu tiên

Có máy phát điện dự phòng

Hệ thống chuyển mạch tự động ATS sau 5s

Hệ thống lưu điện UPS cục bộ và trung tâm

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Hệ thống cung cấp điện

### Mối nguy hiểm liên quan đến dòng điện trong công trình

Theo tiêu chuẩn IEC 60364-7-710 con người luôn ở vào tình trạng nguy hiểm khi mà có một hiện tượng chạm vào một thanh kim loại mang điện và có một dòng điện mang giá trị  $>30\text{mA}$  chạy qua người.

### Ngưỡng an toàn điện ở người

1A	Tim ngừng đập
75mA	Loạn nhịp tim
30mA	Liệt ngừng thở
10mA	Tay khó rời vật có điện, phá hủy cơ thịt
0.5mA	Tay có thể rời vật mang điện, có sự tê giật

Ngưỡng an toàn điện bên trong các phòng thủ thuật cấp cứu, sơ sinh có giá trị dòng điện giới hạn giảm xuống chỉ còn  $10\mu\text{A}=0,01\text{mA}$ .

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Hệ thống cung cấp điện

### Yêu cầu thiết kế điện cho CTYT

Thiết kế cung cấp điện trong công trình y tế được phân nhóm (zone) theo tiêu chuẩn IEC 60364-7-710:

#### Nhóm 0

Khu vực không có ý định sử dụng điện như phòng xoa bóp, bấm huyệt, đờ...

#### Nhóm 1

Khu vực sử dụng cho các mục đích sử dụng điện không thường xuyên, thăm khám vào các bộ phận của cơ thể như phòng ngủ, lấy máu, vật lý trị liệu.

#### Nhóm 2

Khu vực mà sự gián đoạn cung cấp điện có thể gây ra sự nguy hiểm cho tính mạng của người.

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Hệ thống cung cấp điện

### Quản lý hệ thống cung cấp điện năng

**Mục đích:** nhằm tạo sự ổn định trong việc cấp điện cho hoạt động của công trình



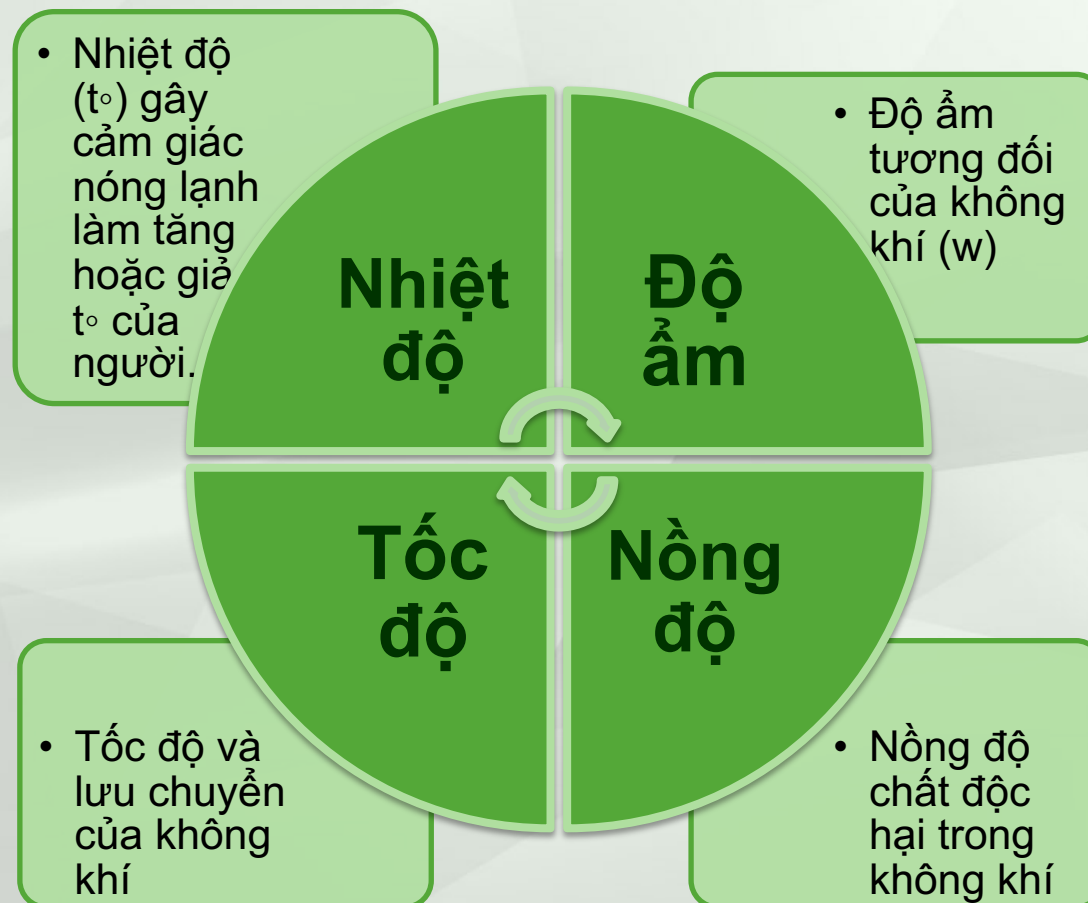
## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Điều hòa không khí thông gió

### Khái niệm

- **Điều hòa không khí:** là quá trình tạo và giữ ổn định các thông số trạng thái không khí trong phòng kín mà không phụ thuộc vào điều kiện bên ngoài.
- **Thông gió:** là quá trình thay đổi liên tục không khí đã bị ô nhiễm trong phòng kín bằng không khí tươi sạch lấy từ bên ngoài.
- Trong công trình điều hòa không khí được xem xét song song với thông gió và gọi chung là điều hòa không khí và thông gió.

## 1.4. Kỹ thuật hạ tầng CTYT – Điều hòa không khí thông gió

### Các thông số kỹ thuật



Thiết kế hệ thống điều hòa không khí và thông gió trong công trình y tế cần ứng dụng công nghệ phòng sạch và phòng an toàn sinh học. Khai thác sử dụng cần tuân thủ nghiêm ngặt các quy trình vận hành, bảo trì được quy định chặt chẽ theo từng công nghệ.

## 1.5. Các văn bản QĐPL liên quan đến công tác quản lý CTYT

**Luật liên quan**



**Nghị định CP và Thông tư của các Bộ chuyên ngành**



**Văn bản quy định của các địa phương cấp tỉnh**



**Tiêu chuẩn VN (TCVN) và Quy chuẩn quốc gia**



**Văn bản**

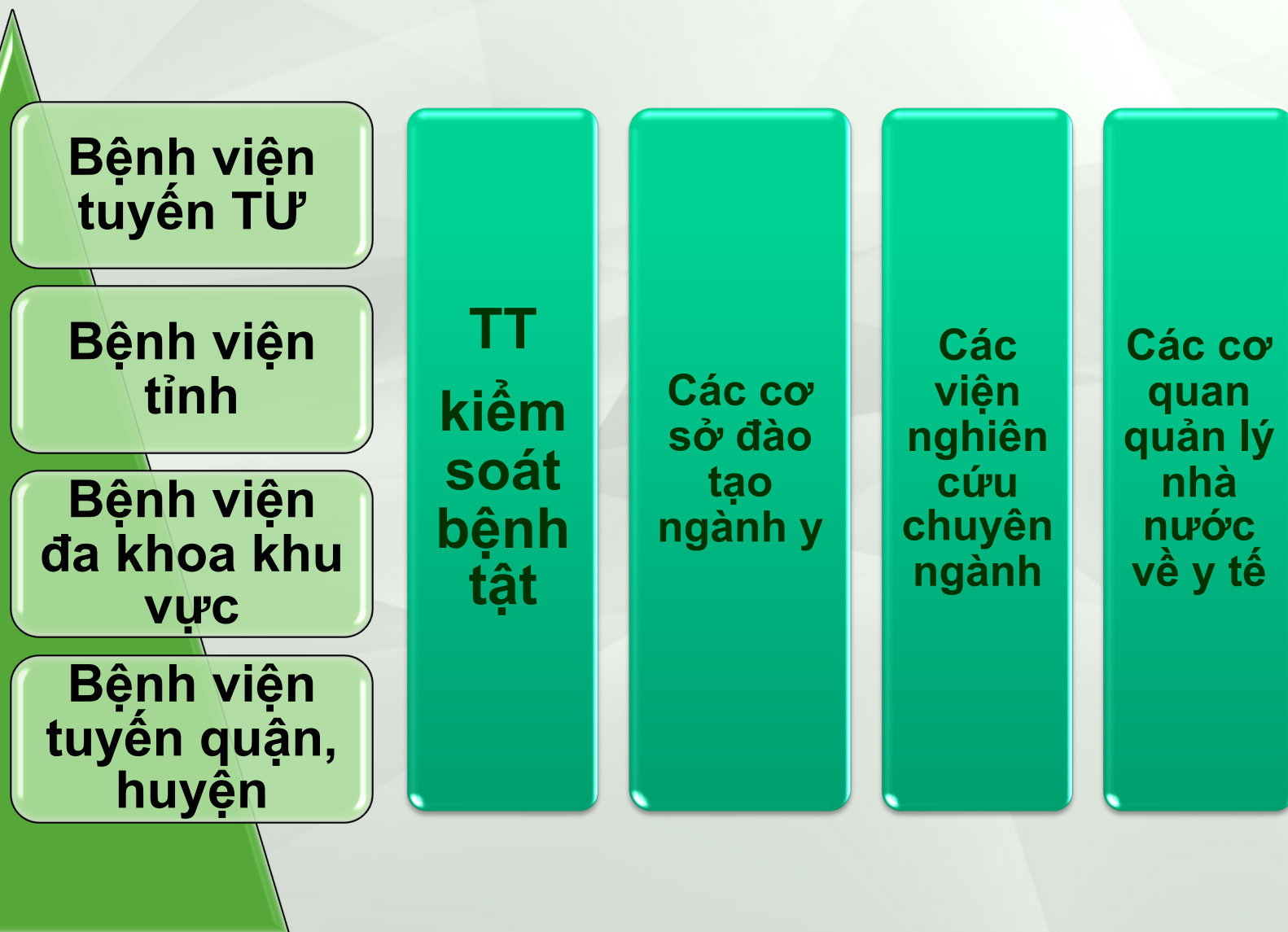
**Quy định, quy trình kỹ thuật của từng chuyên ngành kỹ thuật đặc thù**

## 1.5. Các văn bản QĐPL liên quan đến công tác quản lý CTYT - Văn bản quy phạm mới có hiệu lực từ 2015

- **Nghị định số 15/2015/NĐ-CP** ngày 14/2/2015 về đầu tư theo hình thức đối tác công tư.
- **Nghị định số 18/2015/NĐ-CP** ngày 14/2/2015 Quy định về quy hoạch bảo vệ môi trường, đánh giá môi trường chiến lược, ĐTM và kế hoạch BVMT.
- **Nghị định 32/2015/NĐ-CP** ngày 25/3/2015 Về quản lý chi phí đầu tư XD.
- **Nghị định 37/2015/NĐ-CP** ngày 22/4/2015 quy định chi tiết về hợp đồng XD.
- **Nghị định số 44/2015/NĐ-CP** ngày 06/5/2015 Quy định chi tiết một số nội dung về quy hoạch xây dựng.
- **Nghị định số 46/2015/NĐ-CP** ngày 12/5/2015 Về quản lý chất lượng và bảo trì công trình xây dựng.
- **Nghị định số 59/2015/NĐ-CP** ngày 18/6/2015 về quản lý dự án đầu tư xây dựng.
- **Thông tư số 03/2015/TT-BKHĐT** ngày 06/5/2015 quy định chi tiết lập hồ sơ mời thầu xây lắp.
- ... *Các VB cập nhật...*

## 1.6. Quản lý CTYT ở Việt Nam

### Hệ thống BV ở VN & các Công trình y tế khác



## 1.6. Quản lý CTYT ở Việt Nam

KTHT được đầu tư tăng dần về quy mô, cấp độ theo từng tuyến về quy mô và phân dạng chuyên môn của bệnh viện



Biên chế cán bộ chưa đủ về số lượng, ở bệnh viện tuyến quận, huyện còn kiêm nhiệm

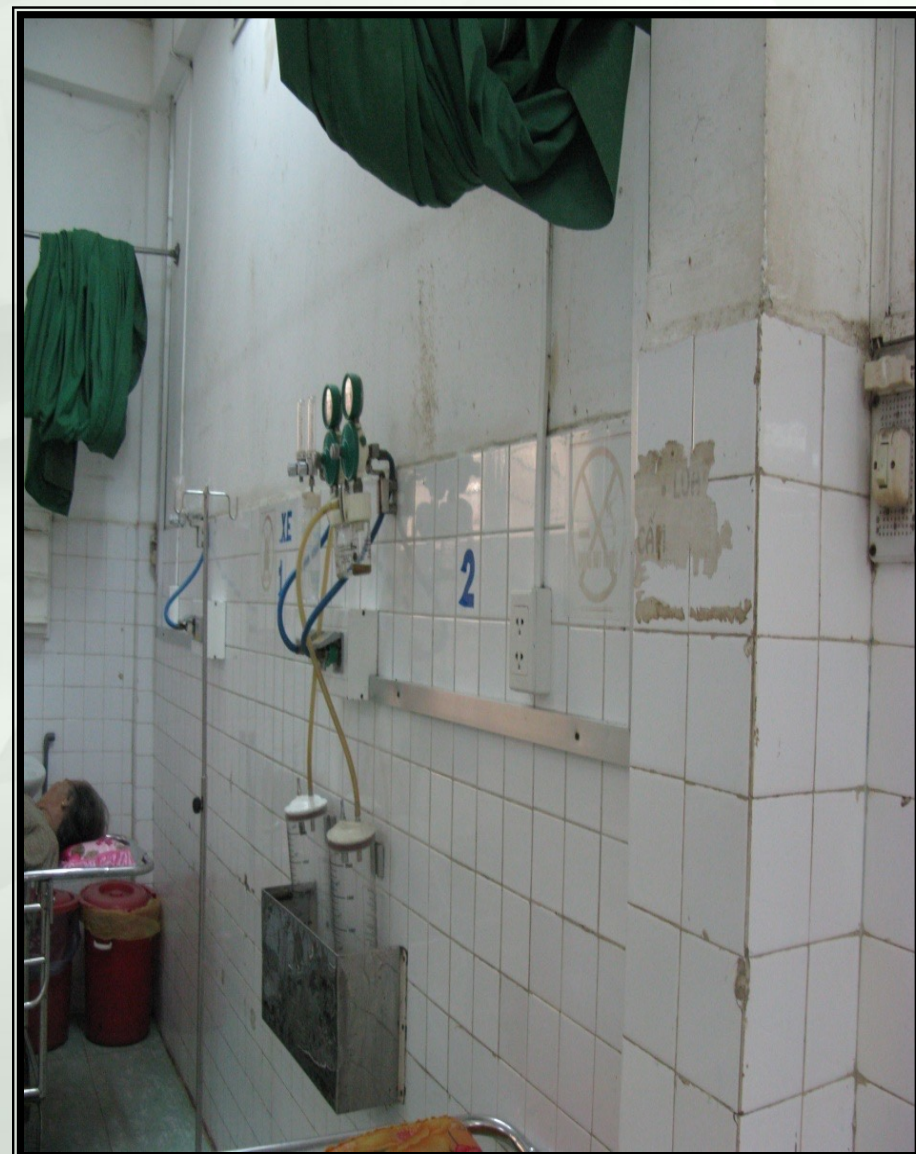


Cán bộ quản lý trực tiếp không có chuyên môn về các lĩnh vực đặc thù của kỹ thuật hạ tầng bệnh viện



**THIẾU TÍNH CHUYÊN NGHIỆP**

## 1.6. Quản lý CTYT ở Việt Nam – Hình ảnh CTYT tại VN





## 1.7. Công tác quản lý CTYT các nước trên thế giới

**Các nước trong khu vực: Malayxia, Singapore, Thái Lan**

### CTYT công lập

Tổ chức các phòng hoặc bộ phận chuyên môn trong biên chế, kết hợp sử dụng dịch vụ của các tổ chức đơn vị chuyên nghiệp.



### CTYT dân lập

Quản lý theo phương thức sử dụng các đơn vị chuyên nghiệp

## 1.7. Công tác quản lý CTYT các nước trên thế giới

**Các nước phát triển Châu Âu, Mỹ: Anh, Đức, Pháp**

Phát triển phương thức quản lý sử dụng các đơn vị chuyên nghiệp theo từng chuyên ngành.

Bệnh viện được coi là một doanh nghiệp cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe.

**TÍNH CHUYÊN NGHIỆP RẤT CAO**

## 1.7. Công tác quản lý CTYT các nước trên thế giới

### Hình ảnh bệnh viện ở các nước Châu Âu, Mỹ














**PHẦN II.**  
**NỘI DUNG CÔNG TÁC**  
**QUẢN LÝ CÔNG TRÌNH Y TẾ**

## 2.1. Khu đất

### HỒ SƠ LIÊN QUAN

Giấy  
CN  
QSD  
đất

Mốc  
giới

Các điểm đầu nối

Điểm xả

Đườn  
g vận  
chuyể  
n rác  
thải

Giao  
thông

Nguồn  
điện

Nguồn  
cấp  
nước

Mạng  
thông  
tin &  
năng  
lượng

Nước  
mưa

Nước  
thải

Bản  
vẽ  
QHXD  
tỷ lệ  
1/500

### CÔNG VIỆC LIÊN QUAN

Thường xuyên kiểm tra  
giám sát định kỳ theo kế  
hoạch, quy trình

Liên tục cập nhật thông  
tin, số liệu mới khi có  
thay đổi của bệnh viện  
và các đơn vị liên hệ

Lưu trữ và bổ sung các  
văn bản pháp lý theo  
thể loại hồ sơ bảo mật

2.2. Nhà & các loại công trình XD trên đất – **Diện tích**

**Diện tích của từng hạng mục, công trình và tổng diện tích của cả đơn vị**

Diện tích xây dựng

Diện tích sàn

Diện tích sử dụng

## 2.2. Nhà & các loại công trình XD trên đất – Cấp công trình

Các công trình có chức năng cấp cứu, chăm sóc sức khỏe cộng đồng được quy định là loại công trình: cấp 2, cấp 1, cấp đặc biệt (theo QCVN 03 - 2012 BXD)

Thời điểm xây dựng: Thời gian khởi công và thời gian hoàn thành đưa vào sử dụng

Niên hạn sử dụng của từng hạng mục công trình

Tình trạng sử dụng của từng hạng mục công trình

Đối tượng đang sử dụng đơn vị, khoa, phòng nào

## 2.2. Nhà & các loại công trình XD trên đất - **Mạng lưới giao thông trong CTYT**

**Sơ đồ  
hướng  
tuyến giao  
thông**

**Diện tích  
đường  
quảng  
trường**

**Mặt cắt  
của từng  
tuyến  
đường**

**Diện tích  
giao thông  
tĩnh (*Bãi  
đỗ xe ô tô,  
xe máy,  
gara...*)**

## 2.2. Nhà & các loại công trình XD trên đất - Sân vườn, cây xanh trong CTYT



## 2.3. Các HT cung cấp năng lượng, điện, nước & thông tin trong CTYT – **Mạng lưới điện ngoài nhà**

**Nguồn cấp**

Trạm  
biến  
áp

Máy  
phát  
điện  
dự  
phòng

TB  
đón  
g  
ngắt  
,  
chuyển  
đổi

TB  
UBS

**Hệ thống  
truyền dẫn**

Bản  
vẽ vị  
trí  
các  
tuyến  
dây  
dẫn

Tiết  
diện  
chủng  
loại  
vật  
liệu

**Hệ  
thống  
chiếu  
sáng,  
bảo  
vệ**

**Các  
quy  
trình  
vận  
hành  
khai  
thác  
và  
bảo  
trì,  
sửa  
chữa**

## 2.3. Các HT cung cấp năng lượng, điện, nước & thông tin trong CTYT – **Hệ thống cung cấp nước sinh hoạt**

### Nguồn cấp

Điểm đầu nối với nguồn cấp nước của đô thị

Vị trí các nguồn nước tự khai thác (nước ngầm, nước mặt,)

Bể chứa nước đầu nguồn (bể nước dự trữ, bể nước trên mái, tháp nước,...)

### Mạng lưới đường ống phân phối

Bản vẽ vị trí tuyến ống (đi ngầm, nổi...)

Tiết diện, vật liệu ống cấp nước

Thiết bị đầu cuối phục vụ tưới cây, cứu hỏa, và vị trí van đóng, ngắt an toàn v.v.

## 2.3. Các HT cung cấp năng lượng, điện, nước & thông tin trong CTYT – **Hệ thống cung cấp nước sạch & tinh sạch**

Thiết bị xử lý nước sạch và tinh sạch (lọc ngược RO, các cấp lọc, v.v)

Phương pháp tiệt trùng, khử khuẩn

Thiết bị đầu cuối và thiết bị ngoại vi

## 2.3. Các HT cung cấp năng lượng, điện, nước & thông tin trong CTYT – **Hệ thống cung cấp hơi & ga nhiên liệu**

**Nguồn cấp hơi**

**Đường ống cấp hơi**

**Thiết bị đầu cuối và ngoại vi**

**Thiết bị tạo hơi bằng điện**

**Thiết bị tạo hơi bằng dầu**

**Thiết bị tạo hơi bằng than**

**Tuyến ống, van xả an toàn**

**Vật liệu, tiết diện ống**

## 2.3. Các HT cung cấp năng lượng, điện, nước & thông tin trong CTYT – **Hệ thống cung cấp khí y tế**

### Trung tâm nguồn cấp

Bình chứa  $O_2$  hóa lỏng (*tans*) và chai khí  $O_2$  dự phòng

Các chai khí  $CO_2$ ,  $NO_2$ , v.v

Máy nén khí

Máy hút khí (*Van cum*)

### Hệ thống đường ống cung cấp

Bản vẽ vị trí tuyến ống

Tiết diện, vật liệu ống

Tình trạng vận hành khai thác

### Hệ thống van an toàn và phòng chống cháy nổ

Vị trí nơi lắp đặt thiết bị đầu ra ô nhiễm, trống, pend als

Thiết bị ngoại vi (*đầu cảm, bình lọc, tạo âm*)

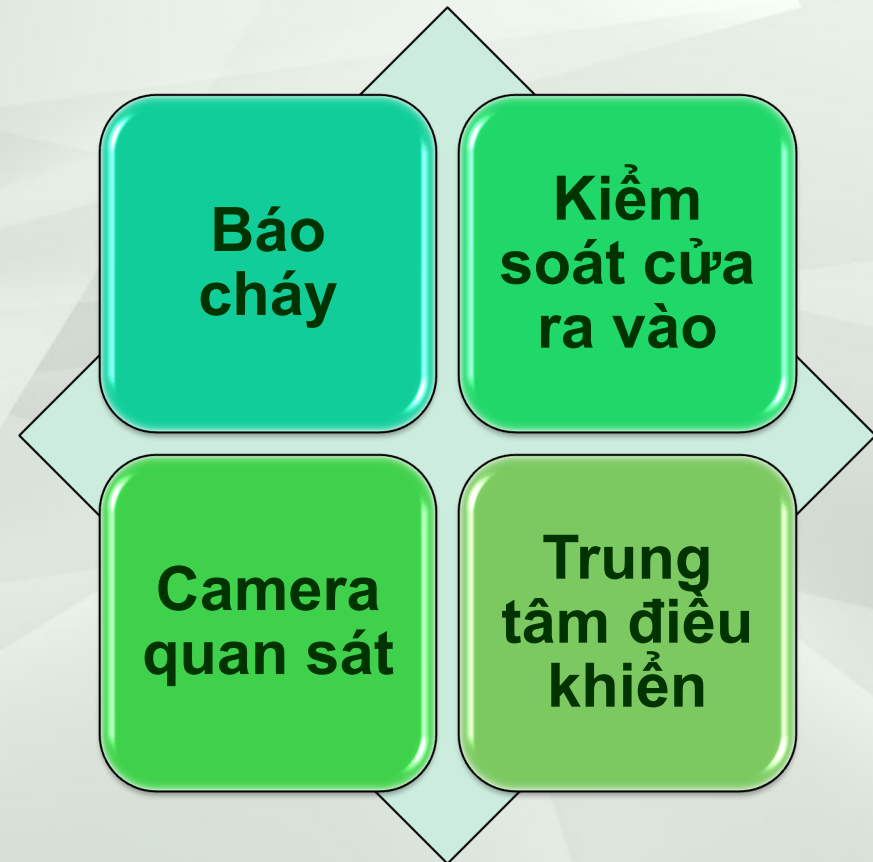
### Các thiết bị đầu ra và thiết bị ngoại vi

## 2.3. Các HT cung cấp năng lượng, điện, nước & thông tin trong CTYT

### Hệ thống thông tin – mạng máy tính



### Hệ thống quan sát, PCCC



**Có đủ hồ sơ hoàn công và các quy trình vận hành khai thác khi bàn giao sử dụng.**

## 2.3. Các HT cung cấp năng lượng, điện, nước & thông tin trong CTYT

### Hệ thống báo gọi điều dưỡng

Thiết bị xử lý trung tâm

Mạng truyền dẫn

Thiết bị báo gọi tại các buồng bệnh

### Hệ thống chuyển mẫu bệnh phẩm

Trung tâm tiếp nhận xử lý

Hệ thống vận chuyển

Thiết bị trả và nhận kết quả

## 2.4. Các HT đảm bảo môi trường CTYT

### Hệ thống điều hòa, thông gió

Thiết bị công nghệ

Hệ thống thông gió

Trung tâm điều khiển

### Phòng sạch và an toàn sinh học

### Hệ thống kiểm soát nhiễm khuẩn

Thiết bị tiệt trùng

Trang thiết bị, phương tiện vận chuyển dụng cụ

Các trang thiết bị hỗ trợ khác

Thiết bị xử lý đồ vải (*giặt, sấy, là, hấp*)

## 2.5. Hệ thống xử lý môi trường – **Xử lý chất thải trong y tế**

### **Chất thải trong hoạt động CSSK (QĐ số 43/2007/QĐ-BYT)**

**Chất thải  
lâm sàng**

**Chất thải  
phóng xạ**

**Chất thải  
hóa học**

**Bình chứa  
khí có áp  
suất**

**Chất thải  
sinh hoạt**

**TB thu gom vận chuyển tập trung rác thải sinh hoạt**

**TB thu gom vận chuyển rác thải y tế độc hại**

**Thiết bị xử lý rác y tế  
(lò đốt rác, thiết bị xử lý công nghệ không đốt)**

## 2.5. Hệ thống xử lý môi trường

### Xử lý nước thải

Mạng đường ống thu gom

---

Bể chứa và thiết bị công nghệ xử lý nước thải (*bể aeroten, UASB, AIA*)

---

Hồ sơ, bản vẽ hoàn công, các quy trình vận hành

---

### Xử lý khí

Ô nhiễm không khí là sự có mặt của các chất trong khí quyển sinh ra từ các hoạt động của con người hoặc các quá trình tự nhiên với nồng độ đủ lớn và thời gian đủ lâu sẽ ảnh hưởng đến sự thoải mái, dễ chịu, sức khỏe, lợi ích của con người và môi trường

---

Vị trí của các thiết bị thải khí độc (*tủ hút hơi khí độc, phòng XN*)

---

Công nghệ thiết bị xử lý (*khử trùng khí bằng hóa chất*)

---

## 2.5. Hệ thống xử lý môi trường

### Xử lý độ ồn

Độ ồn bệnh viện  
được quy định  
nghiêm ngặt trong  
hoạt động CSSK:

Ban đêm âm thanh  
được quy định tại các  
phòng bệnh phải  $< 35\text{dB}$

Ban ngày không được  
lớn hơn  $45\text{dB}$

### An toàn bức xạ

ION, tia phóng xạ,  
sóng điện từ

Vị trí nguồn nguy hại

Vật tư, thiết bị đảm  
bảo an toàn (*kính chì,  
ốp chì, v.v*)



**PHẦN III.**  
**CÁC NGUYÊN LÝ, QUY TRÌNH CÔNG**  
**NGHỆ & XU HƯỚNG QUẢN LÝ CTYT**

# CÁC NGUYÊN LÝ, QUY TRÌNH CÔNG NGHỆ & XU HƯỚNG QUẢN LÝ CTYT

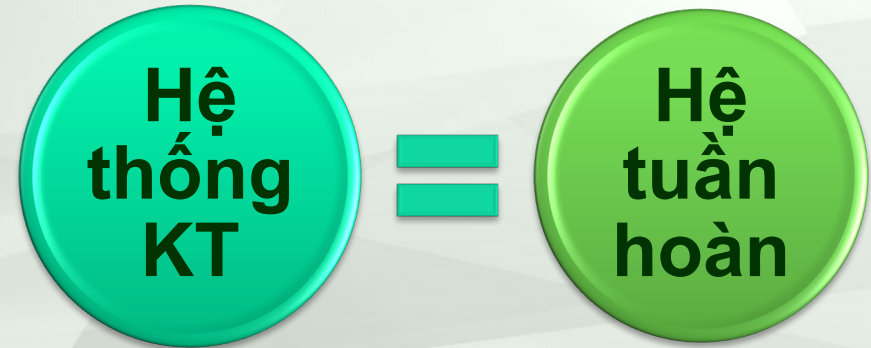
## 3.1. Khái niệm về Quản lý CTYT

**Sự ứng dụng**

- Các kiến thức kỹ năng, công cụ

**Khai thác**

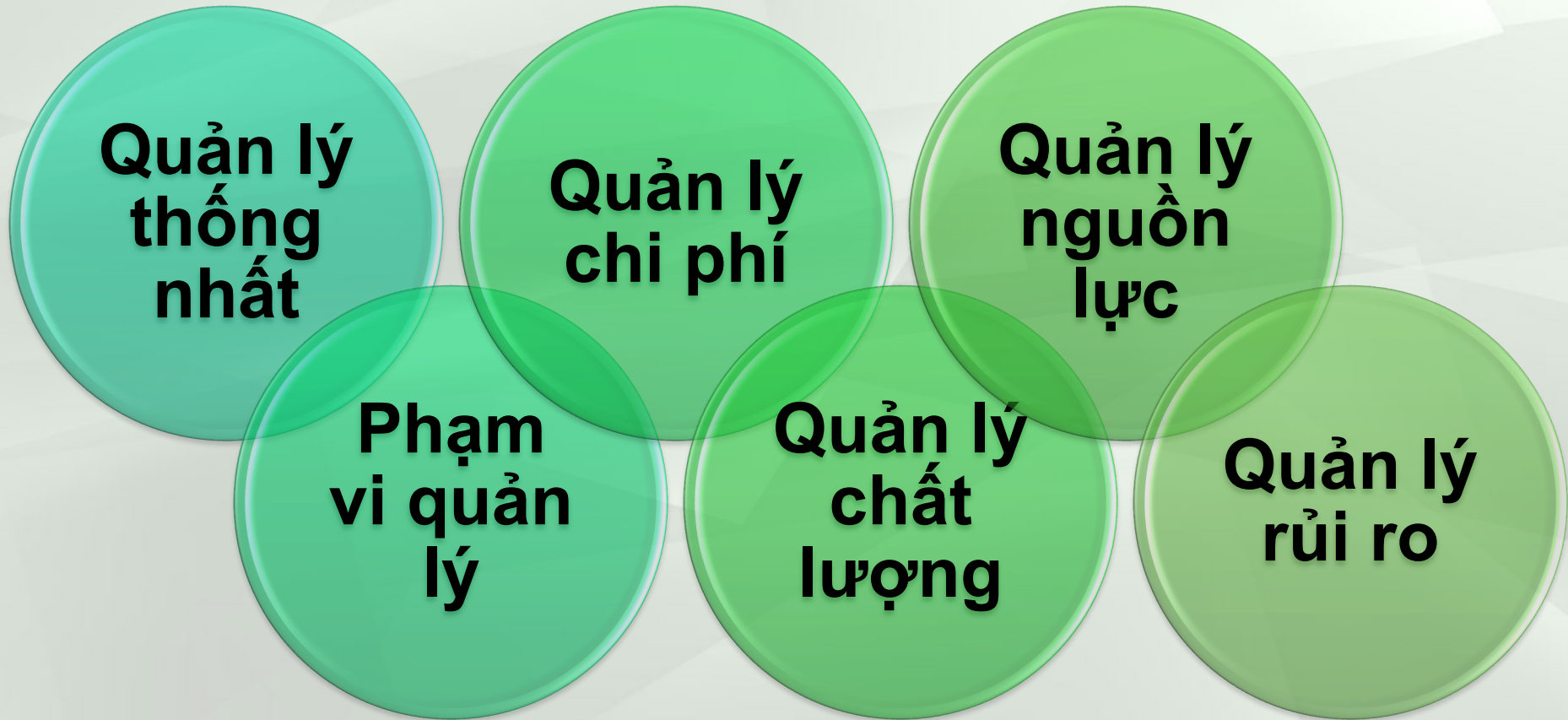
- Tối đa phương tiện KT phục vụ các hoạt động thường xuyên



**luôn được thông suốt, chỗ nào suy yếu ùn tắc phải được xử lý kịp thời và phải cần được kiểm tra bổ sung liên tục.**

# CÁC NGUYÊN LÝ, QUY TRÌNH CÔNG NGHỆ & XU HƯỚNG QUẢN LÝ CTYT

## 3.2. Các kiến thức liên quan trong công tác Quản lý CTYT



# CÁC NGUYÊN LÝ, QUY TRÌNH CÔNG NGHỆ & XU HƯỚNG QUẢN LÝ CTYT

## 3.3. Quản lý chất lượng

- **Quản lý chất lượng:** là ứng dụng các **phương pháp thủ tục** và **kiến thức KHKT** đảm bảo cho các hạng mục trong hệ thống hoạt động hiệu quả nhất.
- **Quản lý chất lượng CTYT:** phải đề cập đến cả **quá trình hoạt động** của toàn bộ hệ thống trong công trình, bao gồm:



# CÁC NGUYÊN LÝ, QUY TRÌNH CÔNG NGHỆ & XU HƯỚNG QUẢN LÝ CTYT

## 3.4. Quản lý rủi ro

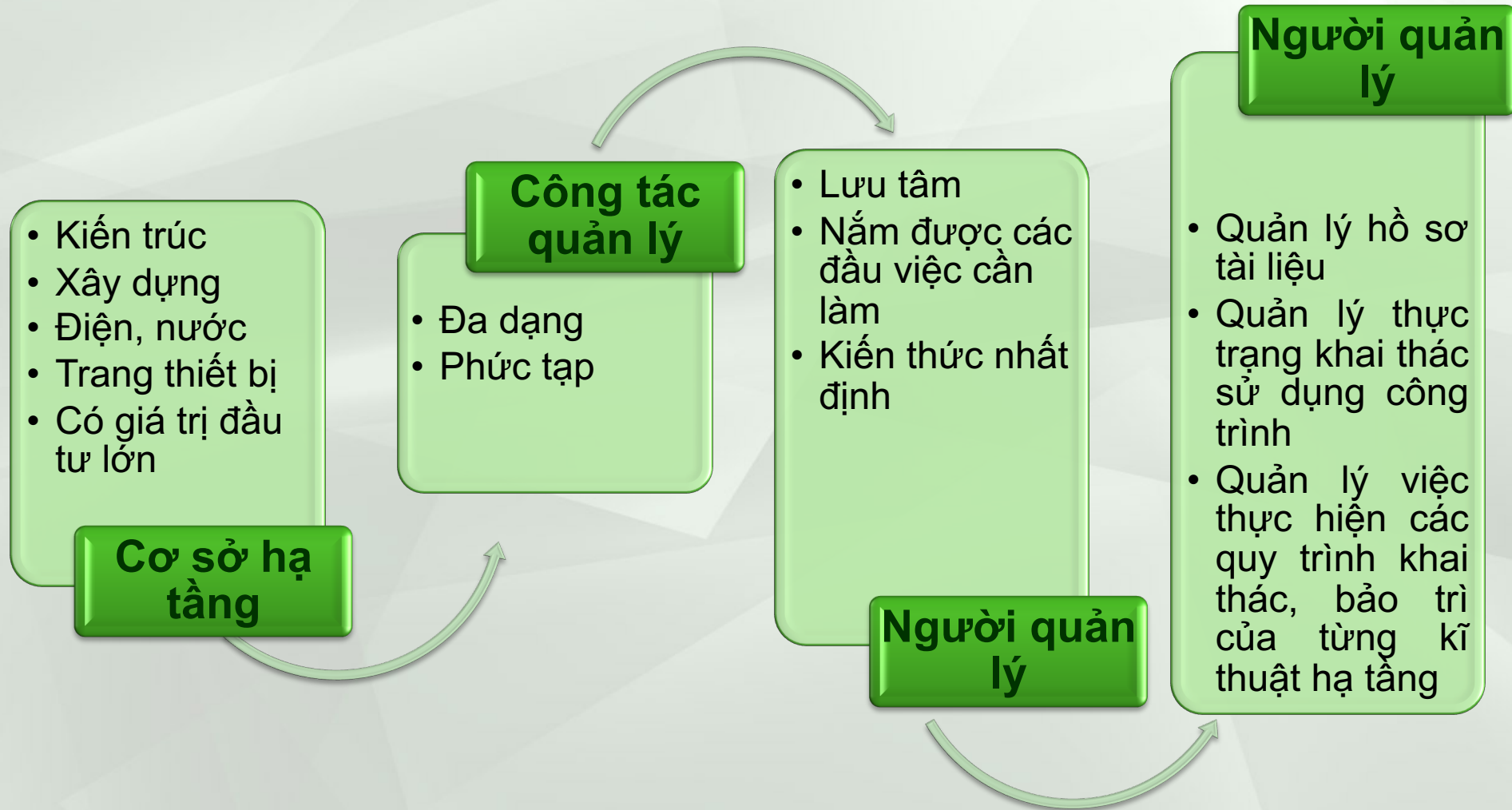


## CÁC BƯỚC QUẢN LÝ RỦI RO



# CÁC NGUYÊN LÝ, QUY TRÌNH CÔNG NGHỆ & XU HƯỚNG QUẢN LÝ CTYT

## 3.5. Quản lý sử dụng công trình hiện có

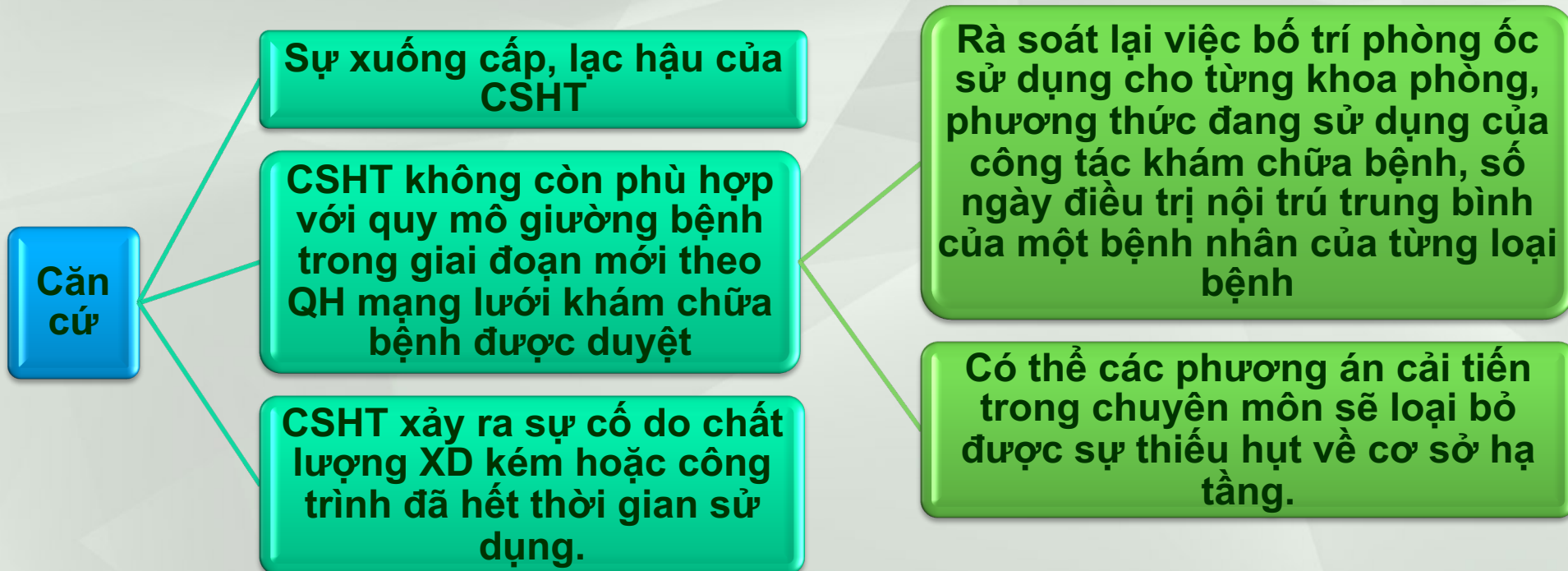


# CÁC NGUYÊN LÝ, QUY TRÌNH CÔNG NGHỆ & XU HƯỚNG QUẢN LÝ CTYT

## 3.6. Quản lý đầu tư xây dựng cải tạo, mở rộng công trình

Trong quá trình hoạt động, cơ sở luôn luôn phát triển để có đủ cơ sở đáp ứng các nhiệm vụ mới phát triển → **hạ tầng kỹ thuật cũng cần cải tạo, mở rộng.**

Công tác đầu tư và xây dựng mở rộng thường bắt đầu từ người quản lý sử dụng bệnh viện với **những căn cứ chính:**



# CÁC NGUYÊN LÝ, QUY TRÌNH CÔNG NGHỆ & XU HƯỚNG QUẢN LÝ CTYT

## 3.7. Xu hướng quản lý HTKT

Tối ưu hóa  
năng lực về lực  
lượng cán bộ  
kỹ thuật

Đảm bảo nguồn  
lực có chuyên  
môn của từng  
chuyên ngành  
kỹ thuật

Sử dụng hệ  
thống điều  
khiển và quản  
lý tòa nhà trung  
tâm (BMS)

# CÁC NGUYÊN LÝ, QUY TRÌNH CÔNG NGHỆ & XU HƯỚNG QUẢN LÝ CTYT

## 3.7. Xu hướng quản lý HTKT – Hệ thống QL Tòa nhà (BMS)

Hệ thống BMS **điều khiển, giám sát** toàn bộ các hoạt động kỹ thuật của một tòa nhà, hoặc một cụm các tòa nhà. HTKT Tòa nhà bao gồm:

HT Khí Y tế

HT Báo gọi điều dưỡng

HT chuyển mẫu

HT báo cháy

HT an ninh

HT mạch kín TV

HT nhạc nền và âm thanh công cộng

HT điều hòa không khí & thông gió

HT giám sát thang máy

HT giám sát & điều khiển nguồn điện

HT chiếu sáng

Các HT khác theo yêu cầu

# CÁC NGUYÊN LÝ, QUY TRÌNH CÔNG NGHỆ & XU HƯỚNG QUẢN LÝ CTYT

## 3.7. Xu hướng quản lý HTKT – Hệ thống QL Tòa nhà (BMS)

- Tất cả các hệ thống thành phần đều có thể **hoạt động độc lập** hoặc được **kết nối về máy tính chủ** và các **máy trạm** làm việc qua giao thức **internet** (ethernet công nghiệp)
- Tất cả các hệ thống thành phần đều làm việc trên một hoặc nhiều hình thức như sau:

Duy trì hoạt động theo điều kiện đặt trước và các hoạt động mang tính định kỳ;

Xử lý sự cố;

Thông báo cho người quản lý;

Ghi lại nhật ký làm việc.

## 3.7. Xu hướng quản lý HTKT – Hệ thống QL Tòa nhà (BMS)

### Nguyên tắc làm việc của hệ thống BMS



Thông qua các cảm biến và các bộ điều khiển kỹ thuật số gọi là DDC (Directly Digital Controller)

Duy trì hoạt động theo điều kiện đặt trước và các hoạt động mang tính định kỳ, xử lý sự cố, thông báo cho người quản lý và ghi lại nhật ký làm việc

# CÁC NGUYÊN LÝ, QUY TRÌNH CÔNG NGHỆ & XU HƯỚNG QUẢN LÝ CTYT

## 3.8. Tổ chức quản lý nhà nước liên quan đến các chuyên ngành kỹ thuật

Đơn vị quản lý hành chính sở tại (*chính quyền cấp phường, xã đến cấp tỉnh thành phố*)

### Các đơn vị quản lý nhà nước tại địa phương

Sở Xây Dựng

Chi nhánh Điện lực

Công ty cấp thoát nước

Môi trường đô thị

Công an PCCC

Các cơ quan khác

# KẾT LUẬN

- Quản lý cơ sở HTKT CTYT là công việc phức tạp, có quá nhiều lĩnh vực kỹ thuật với nhiều chuyên ngành hẹp. Đòi hỏi cán bộ quản lý phải thường xuyên cập nhật về chế độ chính sách, văn bản pháp quy. Và cũng cần trang bị một số kiến thức nhất định để quản lý một tài sản lớn đáp ứng yêu cầu, phục vụ tốt nhất công tác CSSK cộng đồng.



**XIN CHÂN THÀNH CẢM ƠN !**



# Bài 4: Áp dụng quản lý chất lượng vào quản lý trang thiết bị Y tế



# Bài 4: Áp dụng quản lý chất lượng vào quản lý trang thiết bị Y tế .

- MỤC TIÊU

- *Sau khóa học, học viên có khả năng:*

1. Giải thích 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



## PHƯƠNG PHÁP DẠY, HỌC

1. Thuyết trình và thảo luận toàn bộ lớp.
2. Giảng dạy tích cực



# TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Phan Văn Tường và CS (2010), Quản lý chất lượng bệnh viện, Giáo trình, NXB Lao động 2010
2. Nguyễn Thị 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,



# NỘI DUNG

- LEAN là gì?
- Nguyên lý LEAN
- Lãng phí
- Quy trình 5S
- Quản Lý Trực Quan
- Giải quyết vấn đề từ nguyên nhân gốc rễ
- Tóm tắt Lean



# LEAN là gì?

**Khái niệm:** LEAN là theo đuổi liên tục sự hoàn thiện một quá trình thông qua:

- Tăng cường hiệu quả công việc → gia tăng giá trị
- Giảm thiểu lãng phí, thời gian **không làm gia tăng giá trị**

**Mà không tốn thêm nguồn lực**





# Nền tảng của ý tưởng Lean

Thuật ngữ “LEAN” được đặt ra để mô tả doanh nghiệp của Toyota trong thời gian cuối những năm 1980 bởi một nhóm nghiên cứu do Jim Womack, Ph.D., tại chương trình International Motor Vehicle MIT.



# Phương pháp cải tiến

Phương pháp tốt nhất để thực hiện  
cải tiến là

**Ý tưởng Lean**



Cách tiếp cận có hệ thống để xác định và loại bỏ lãng phí bằng cách sắp xếp các hoạt động tạo giá trị theo trình tự tốt nhất và làm cho chúng hoạt động không có sự ngắt quãng hướng tới cung cấp một sản phẩm hoặc dịch vụ làm thỏa mãn khách hàng



# Giá trị cốt lõi của LEAN

- LEAN không phải là một chiến thuật hay một chương trình cắt giảm chi phí.
- LEAN không chỉ là công cụ để cải thiện cho quá trình mà còn là một VĂN HÓA, liên quan tới tất cả mọi suy nghĩ, hành động của những người tham gia vào quá trình nào đó.
- Mục tiêu cuối: cùng là để cung cấp giá trị hoàn hảo cho khách hàng thông qua một quá trình tạo ra giá trị hoàn hảo và sự lãng phí dần tới zero.
- Lean tập trung vào việc nhận diện và loại bỏ các hoạt động không tạo thêm giá trị (Non Value-Added) cho khách hàng, nhưng lại làm tăng chi phí trong chuỗi các hoạt động sản xuất, cung cấp dịch vụ của một tổ chức.
- Chuyển đổi LEAN đòi hỏi phải có một tầm nhìn dài hạn và sự kiên trì.



# Lean không chỉ là cắt giảm chi phí

- Các bệnh viện sử dụng Lean như là một chiến lược kinh doanh
  - ✓ Cải tiến chất lượng
  - ✓ Cải tiến dịch vụ
  - ✓ **Cải tiến sự hài lòng của nhân viên**
  - ✓ Phát triển chiến lược
  - ✓ Sử dụng nguồn lực nội tại (In-sourcing) thay vì nguồn lực bên ngoài (Out-sourcing)



# Ứng dụng của Lean trong y tế

Trong việc chăm sóc y tế đó là việc rút ngắn thời gian giữa bệnh nhân nhập viện và bệnh nhân xuất viện bằng cách loại bỏ khoảng thời gian **không làm gia tăng giá trị** (sự di chuyển, đi lại, các thủ tục,...)

- **Xét nghiệm:** Giảm thời gian chuyển mẫu vòng quanh và lỗi đường vòng lượng thông tin
- **Điều trị ngoại trú cho bệnh nhân:** Giảm độ trễ, tăng dung lượng thông tin
- **Phòng phẫu thuật:** Giảm thời gian thay đổi thiết bị, tăng hiệu quả sử dụng
- **Khoa dược:** Giảm lỗi, cải thiện khả năng cung ứng
- **Nhà bếp:** Giảm thức ăn thừa, tăng chất lượng đồ ăn

# Khách hàng trong chăm sóc y tế

- Khách hàng là các cá nhân hoặc tổ chức là người nhận dịch vụ hoặc sự chăm sóc mà bạn cung cấp :
  - ~~Khách hàng nội bộ~~ là bộ phận nhân viên hoặc các đối tác là người được tiếp nhận và tạo ra công việc trên các chuỗi giá trị.



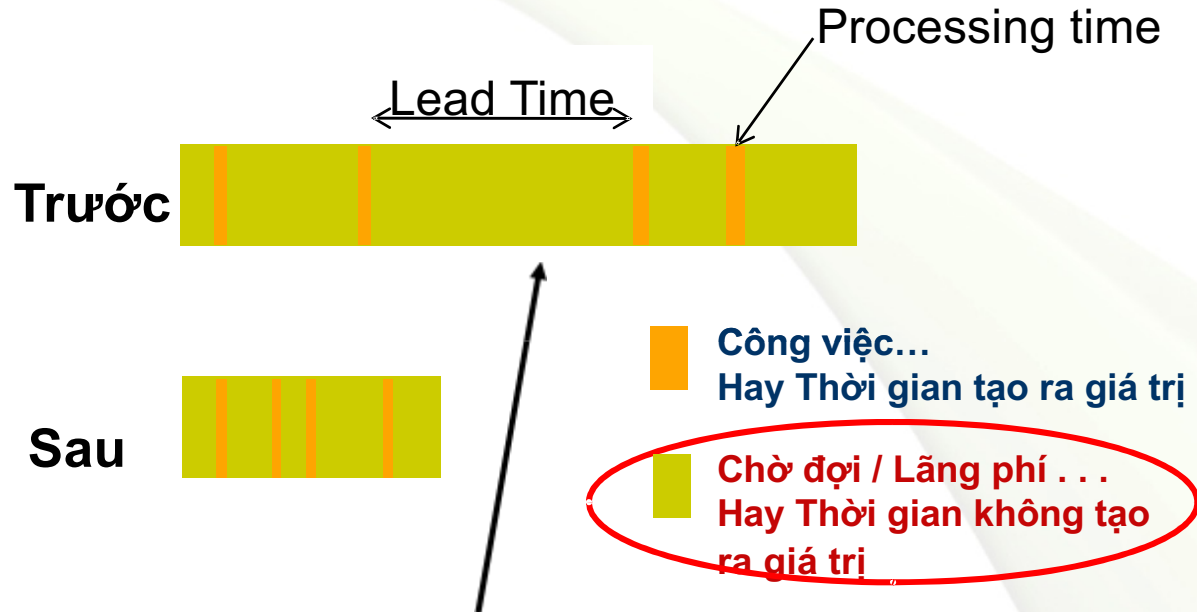
- Khách hàng bên ngoài, hoặc khách hàng khác, là những người trả tiền cho dịch vụ và chăm sóc mà bạn cung cấp.





# Lợi ích của LEAN

Lãng phí trong quy trình



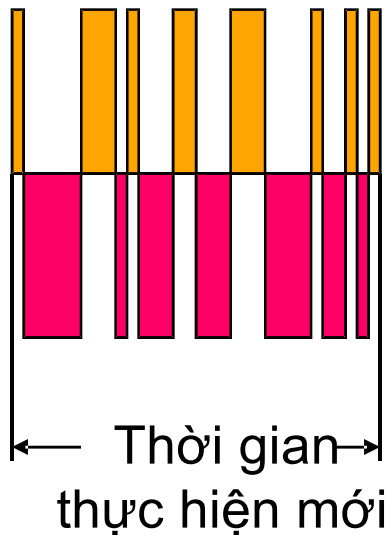
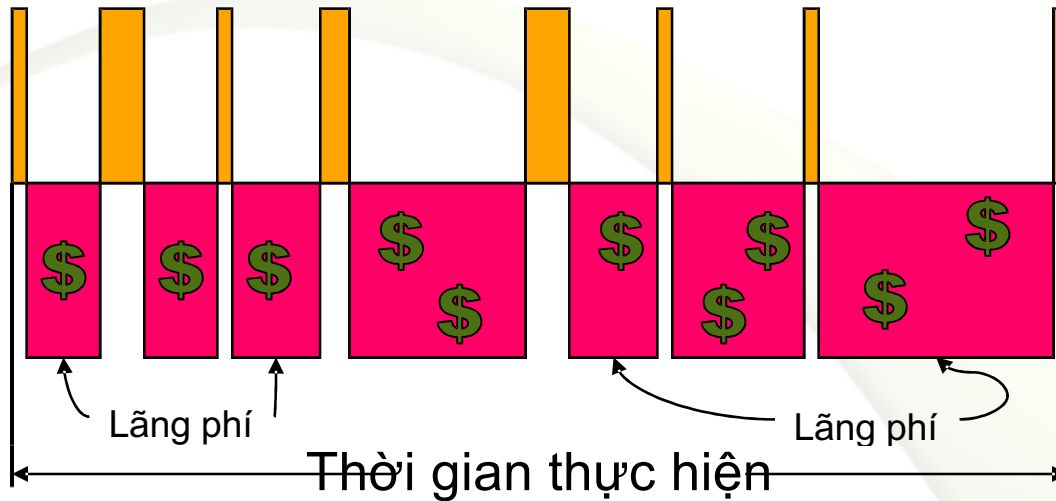
**LEAN muốn loại trừ phần lãng phí**

**>95%**

**<5%**

# Lợi ích của LEAN

Giảm thời gian



Công cụ LEAN giúp chúng ta xác định và loại bỏ “lãng phí” từ các quy trình, dẫn đến:

- Giảm giá thành
- Giảm thời gian thực hiện
- Khả năng phản ứng tình huống nhanh hơn
- Chất lượng tốt hơn
- Giảm hàng tồn kho
- Giảm diện tích sàn sử dụng
- Dễ kiểm soát hơn

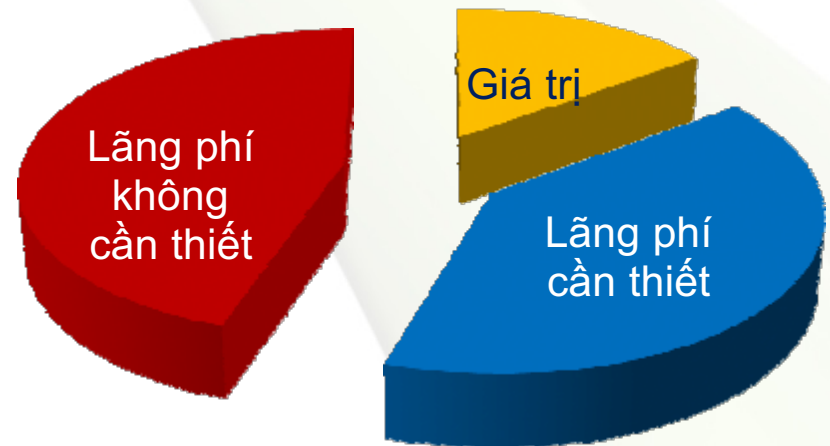
# Nguyên lý cốt lõi của LEAN

- Giá trị (Specify Value)
- Sơ đồ chuỗi giá trị (Map Value Stream)
- Quy trình liên tục (Establish Flow)
- Triển khai thực hiện (Establish Flow)
- Không ngừng hoàn thiện (Strive For Perfection)

# 1. GIÁ TRỊ

- Những hoạt động mà khách hàng sẵn sàng chi trả để có được → Giá trị
- Không tạo thêm giá trị, nhưng là bản chất của hoạt động → lãng phí cần thiết
- Những hoạt động không tạo thêm giá trị → lãng phí không cần thiết

VD: Chuyển dịch BN giữa các khoa → không tạo thêm giá trị  
→ phải được thực hiện  
→ lãng phí cần thiết

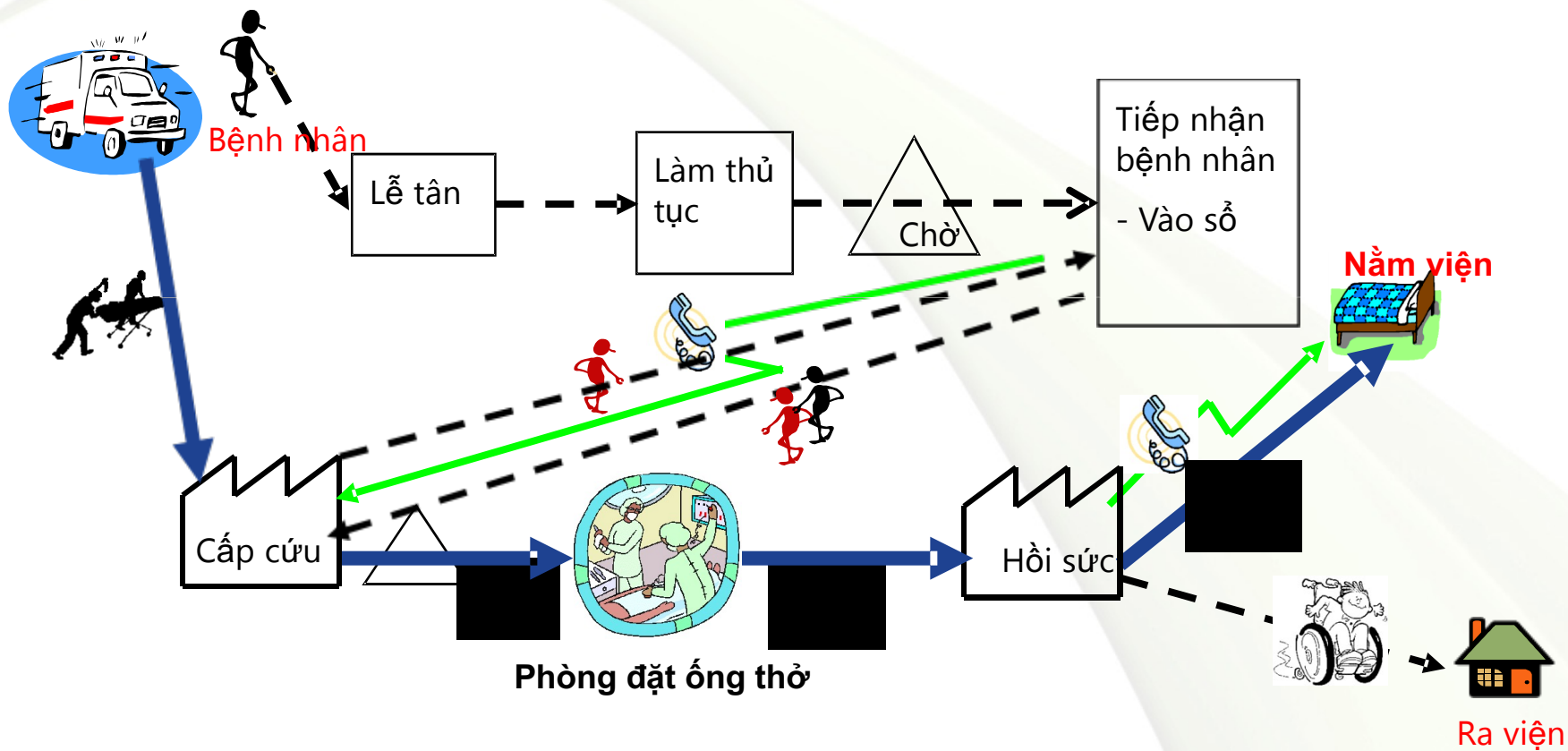


## 2. SƠ ĐỒ CHUỖI GIÁ TRỊ



- **Sơ đồ chuỗi giá trị** là một công cụ dùng để vẽ toàn bộ chuỗi giá trị liên tục theo thời gian trong hệ thống hiện tại. Từ đó xác định các yếu tố không tạo ra giá trị → đưa ra giải pháp cải thiện → mang một sản phẩm hoặc dịch vụ đến với khách hàng

## Sơ đồ chuỗi giá trị trong bệnh viện



Loại bỏ lãng phí trong quy trình tạo giá trị?

# Chuỗi giá trị

- **Chuỗi giá trị** bao gồm tất cả các hoạt động và các bước thực hiện (tạo ra giá trị và không tạo ra giá trị)  
→ từ đầu vào đến đầu ra của một sản phẩm hoặc dịch vụ



Tư vấn từ  
bác sĩ  
phẫu thuật



Xét  
nghiệm



Hội chẩn



Mổ



Phòng hồi  
sức



Phòng  
hậu  
phẫu



Ra viện

Toàn bộ chuỗi giá trị trong phẫu thuật

# Quy trình tạo giá trị

Tình trạng hiện thời

Giấy giới thiệu chuyên tuyến

Quy trình lược bỏ



Lựa chọn và giới thiệu đặt hẹn

Bị xung đột về thời gian—  
tranh giành nhau lượt khám

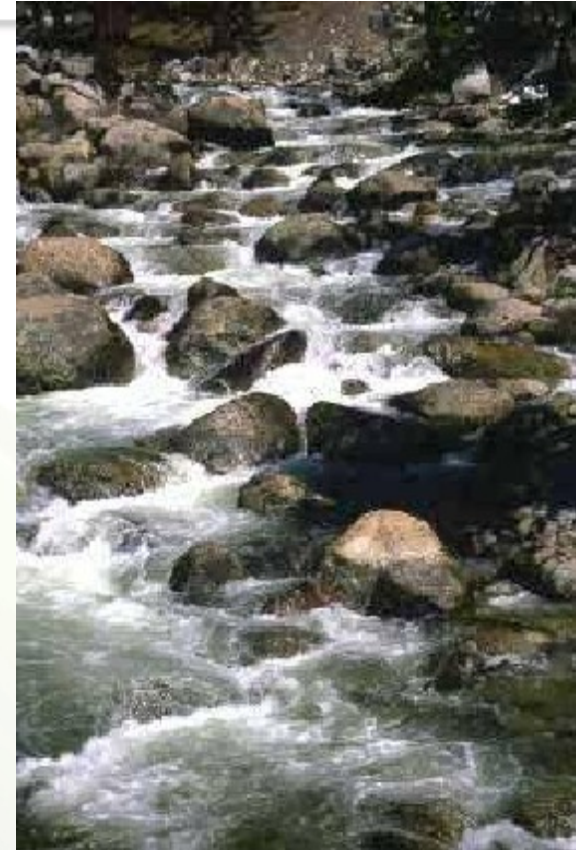
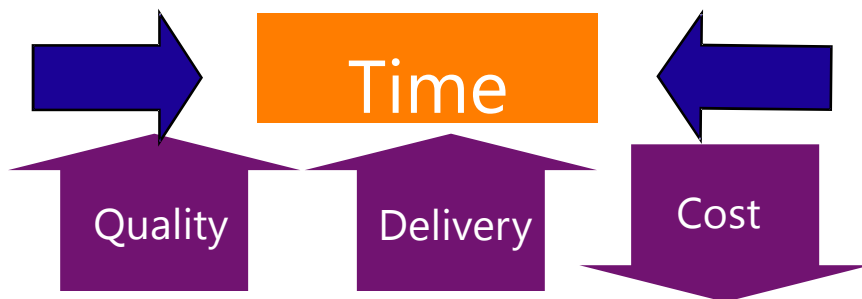
## Quy trình tạo giá trị

Phân tích tình trạng hiện tại, sắp xếp thông tin → loại bỏ sự trùng lặp → giảm chi phí thời gian.



### 3. QUY TRÌNH LIÊN TỤC

- Chuyển động của sản phẩm/giao dịch theo chiều thuận chuỗi giá trị → Liên tục
- Bất kỳ điểm dừng, chuyển động ngược lại đều là lãng phí
- Một quy trình liên tục sẽ dần dần giúp giảm thời gian một vòng quy trình nhờ sự chuyên môn hóa



# Quy trình theo nhóm

Thời gian thực hiện = 20 phút

Chi phí thời gian (Phút)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
Nhận yêu cầu	●	●	●	●																	
Ghi lại yêu cầu					●	●	●	●													
Tìm thành phần #									●	●	●	●									
Xem lại yêu cầu													●	●	●	●					
Tiếp nhận yêu cầu																		●	●	●	●

Thời gian thực hiện dài. Mỗi bước trong quy trình được xếp theo nhóm, phải đợi 1 nhóm hoàn thành hết trước khi bắt đầu một bước mới.

# Quy trình liên tục

Thời gian thực hiện = 8 Phút

Chi phí thời gian (Phút)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Nhận yêu cầu	●	●	●	●					<b>Giảm 60% thời gian thực hiện</b>											
Ghi lại yêu cầu		●	●	●	●															
Tìm thành phần #			●	●	●	●														
Xem lại yêu cầu				●	●	●	●													
Tiếp nhận yêu cầu					●	●	●	●												

Áp dụng quy trình liên tục cho từng bước, thời gian thực hiện giảm xuống và chất lượng được cải thiện

# Quy trình liên tục tại bệnh viện

Tiếp đón  
BN đăng  
ký khám

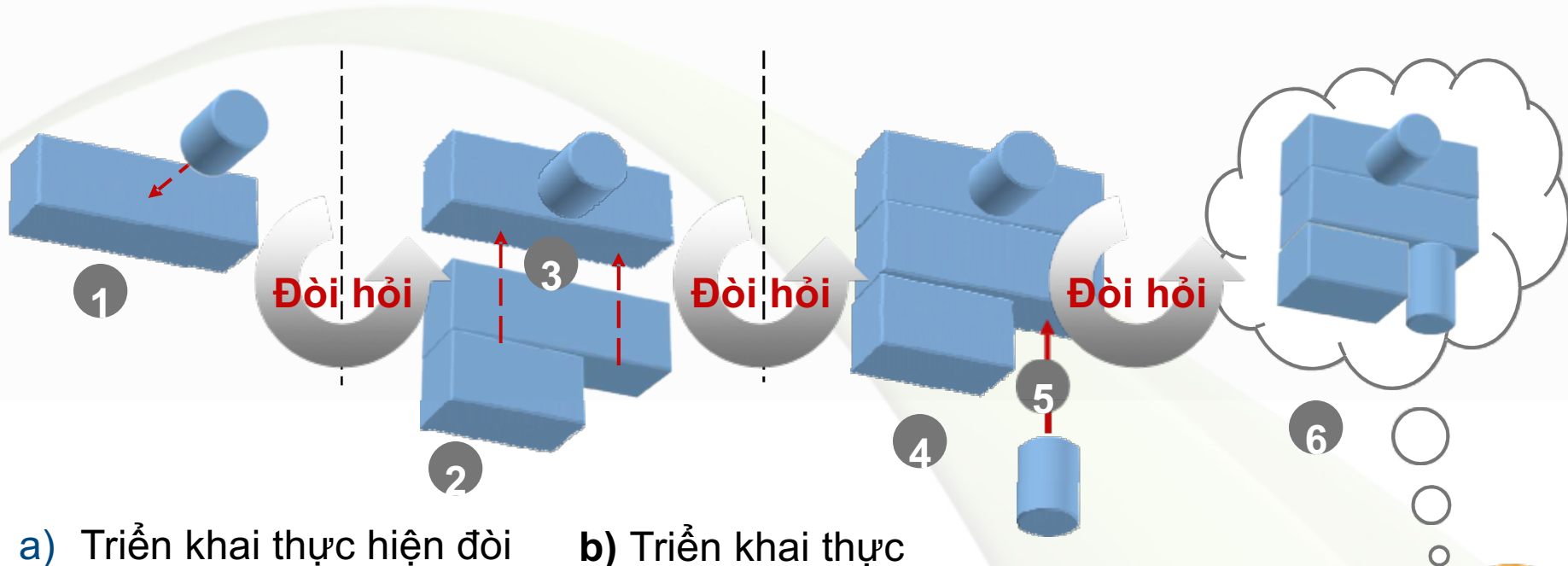
Y tá cân,  
đo,...

Người đo  
huyết áp, XN  
máu, v.v..

Bác sỹ đọc kết  
quả, chẩn  
đoán bệnh,...



## 4. TRIỂN KHAI THỰC HIỆN



a) Triển khai thực hiện đòi hỏi mỗi bước trong quy trình phải thu thập thông tin, dịch vụ, sản phẩm cần thiết, **chỉ đúng thời điểm cần và với số lượng cần thiết** từ quy trình trước đó

b) Triển khai thực hiện ngầm định hoạt động chỉ bắt đầu khi quy trình phía sau đòi hỏi

c) Triển khai thực hiện xuất phát từ nhu cầu của khách hàng

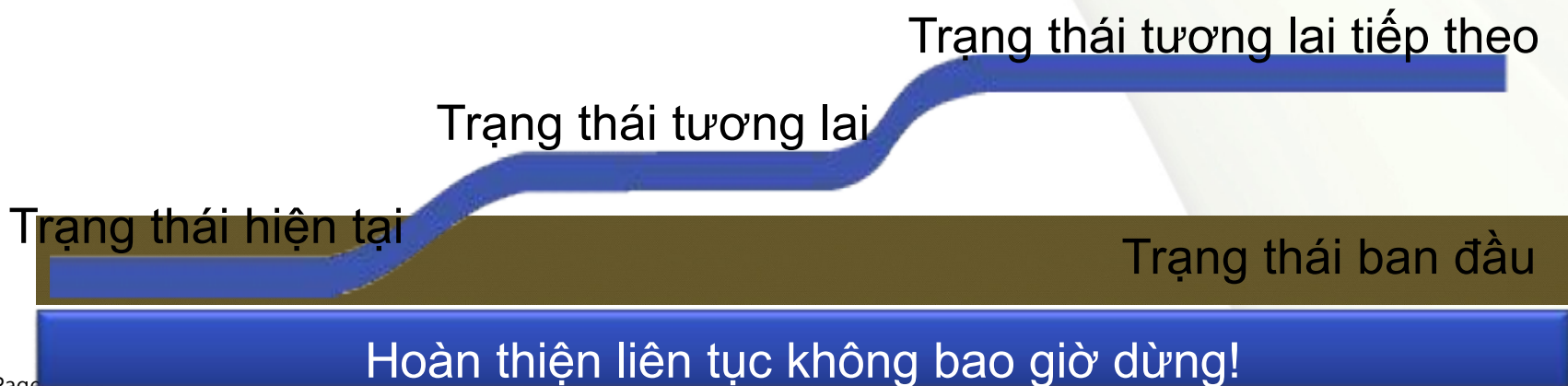


## 5. KHÔNG NGỪNG HOÀN THIỆN

- Giảm bớt lãng phí sẽ tiến dần tới **HOÀN THIỆN** quy trình → mọi nguồn lực, các hoạt động tạo giá trị cho khách hàng
- Một quy trình càng tiến gần đến **HOÀN THIỆN** càng nhiều vấn đề nảy sinh;

*VD: khi giảm được tồn kho và sản xuất dư thừa trong 1 quy trình, những vấn đề khó khăn và lãng phí mới sẽ dần lộ diện*

đòi hỏi luôn  
luôn phải lấy khách hàng là trung tâm của mọi thay đổi



# Các bước thực hiện LEAN trong mua sắm một TB y tế

**B1:** Chuẩn bị (*xác định nhu cầu, chọn cấu hình, kinh phí, người tham gia, thời gian bắt đầu và kết thúc quá trình mua sắm,...*)

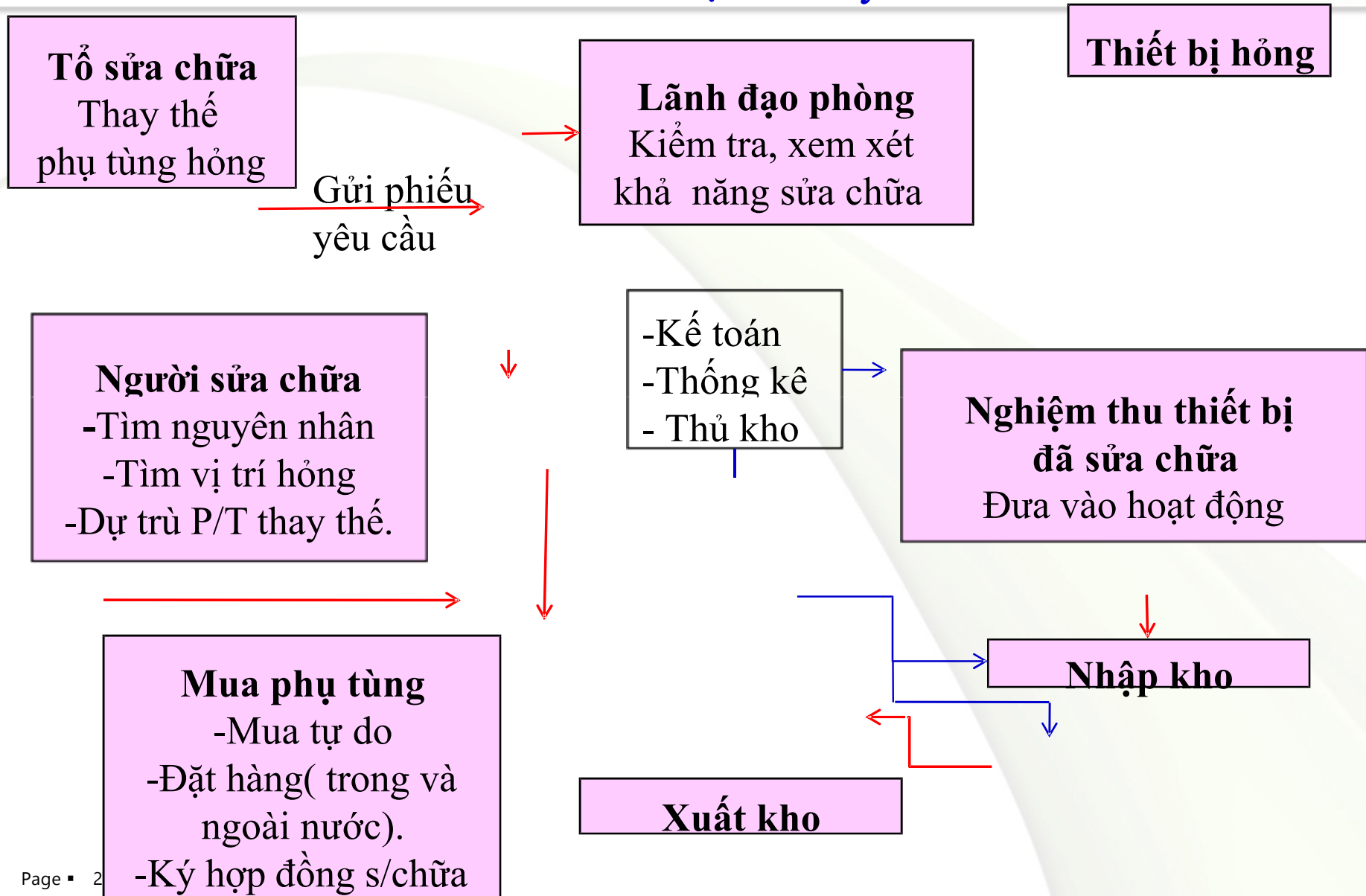
**B2:** Thu thập thông tin (*hiện trạng TB của BV, nhà sản xuất, nhà phân phối, công nghệ của thiết bị,...*)  
- Vẽ sơ đồ quy trình mua sắm, quản lý, khai thác TB (*theo quy ước ký hiệu; biểu tượng*)

**B3:** Thực hiện các quy định (*thống nhất nội bộ, thông qua hội đồng KHKT, chuyên gia kỹ thuật, cơ quan có thẩm quyền phê duyệt, ký duyệt,...*)

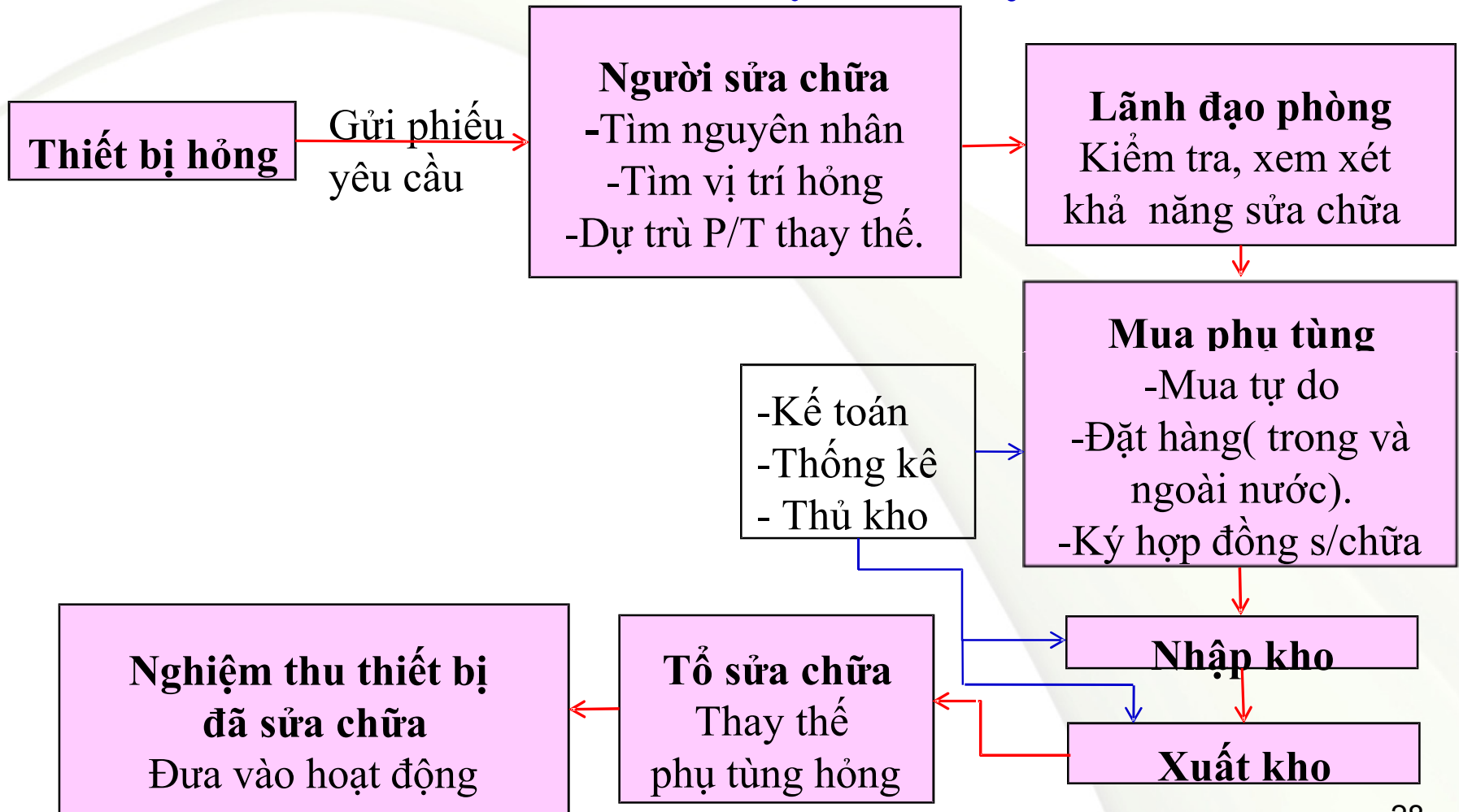
**B4:** Triển khai (*tiếp nhận TB/YT, Kiểm tra, vận chuyển, lưu kho, lắp đặt, đào tạo,..*)  
Kế hoạch bảo dưỡng, sửa chữa, thanh lý

**B5:** Đánh giá (*hiệu quả đầu tư, ảnh hưởng đến chuỗi giá trị, xác định khó khăn phát sinh, báo cáo,...*)

# Bài tập: Hãy sắp xếp trình tự tiến hành sửa chữa và mua sắm vật tư thay thế



# Trình tự tiến hành sửa chữa và mua sắm vật tư thay thế



# Lãng phí

Lãng phí là những hoạt động tiêu thụ tài nguyên nhưng không tăng thêm giá trị cho khách hàng.



# 7 Loại Lãng Phí

**Quy trình thừa**  
**Chờ đợi**  
**Dịch chuyển**  
**Tồn kho**  
**Vận chuyển**  
**Sản xuất thừa**  
**Sản phẩm lỗi/Làm lại**



Chờ đợi



Tồn kho



Con người



Vận chuyển

Số lượng



Sản xuất thừa

Chất lượng

*Lãng phí tồn tại ở mọi quy trình ...Hãy giảm bớt chúng!*

# Quy trình thừa

Hoạt động không cần thiết hoặc không tạo ra giá trị

- Nguồn lực bỏ ra nhưng không tăng thêm giá trị của sản phẩm, dịch vụ cho khách hàng

## Nguyên nhân thường gặp:

- Công việc không được chuẩn hóa
- Nhiệm vụ không được đơn giản hóa
- Quy trình không được hiểu rõ

## Ý tưởng cải thiện:

- Tự động hóa quy trình
- Loại trừ các bước không có giá trị gia tăng
- Ghép các bước/văn bản
- Thỏa mãn nhu cầu của khách hàng



# Chờ đợi

Các hoạt động không nhịp nhàng ... chờ đợi giữa các quy trình

toàn bộ thời gian mất đi do con người, máy móc hoặc vật dụng, nguyên liệu đang được gia công trong dòng chảy quá trình.

## Nguyên nhân thường gặp:

- Thời gian chết do thiếu chuẩn hoạt động
- Chờ đợi quyết định (sử dụng, thanh tra, nguyên liệu, v.v...)
- Thiếu khả năng quyết định/ quyền tự chủ; quá nhiều hợp hành

## Ý tưởng cải thiện:

- Cân bằng hoạt động
- Loại trừ các bước cần chờ quyết định không cần thiết
- Loại trừ lặp lại
- Thiết lập quy trình liên tục cho từng bộ phận
- Loại trừ trốn tránh công việc



## Ví dụ:

- In tài liệu chậm
- Ký tài liệu

Page 22  
- Chờ đợi tài liệu sử dụng chung

Loại trừ chờ đợi..Dòng chảy nhịp nhàng

# Dịch chuyển

Dịch chuyển không tạo ra giá trị trong quy trình

(Thao tác thừa): bất cứ sự di chuyển nào của con người, máy móc hoặc giấy tờ không tăng thêm giá trị cho sản phẩm, dịch vụ, ngược lại chỉ làm tăng thời gian, chi phí.

## Nguyên nhân thường gặp:

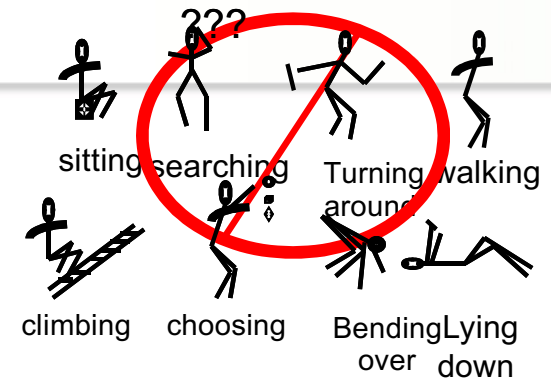
- Bố trí máy móc/văn phòng
- Dự trữ nguyên vật liệu

## Ý tưởng cải thiện:

- Thực hiện điểm sử dụng
- Xây dựng cabin làm việc

## Ví dụ:

- Dịch chuyển giữa các điểm làm việc
- Phần mềm phải sử dụng quá nhiều bảng biểu, form để nhập liệu, quản lý thông tin
- Tìm kiếm thông tin và dữ liệu



# Tồn kho

Giữ dư thừa vật liệu

Toàn bộ thời gian, chi phí liên quan đến việc lưu kho nguyên vật liệu, bán thành phẩm dở dang và thành phẩm tại bất kỳ công đoạn sản xuất nào.

## Nguyên nhân thường gặp:

- Sản phẩm trùng lặp
- Đặt hàng quá nhiều
- Quá nhiều kệ, giá đặt
- Diện tích sàn quá rộng

## Ý tưởng cải thiện:

- Giảm thời gian chờ đợi
- Thiết lập hệ thống kanban (bảng ký hiệu)

## Ví dụ:

- Lưu trữ quá nhiều tài liệu không cần thiết
- Giao hàng số lượng lớn 1 đợt thay vì nhiều lần giao hàng (kể cả nhận vào và giao đi)



Sử dụng hiệu quả kho ...  
Không phải dạng kho  
chỉ phòng trường hợp

# Vận chuyển

Những di chuyển không cần thiết của thiết bị và các bộ phận bất kỳ sự vận chuyển của nguyên vật liệu, bán thành phẩm hoặc thành phẩm, kể cả sự di chuyển của giấy tờ, vật liệu... ở khu vực hoạt động văn phòng.

## Nguyên nhân thường gặp:

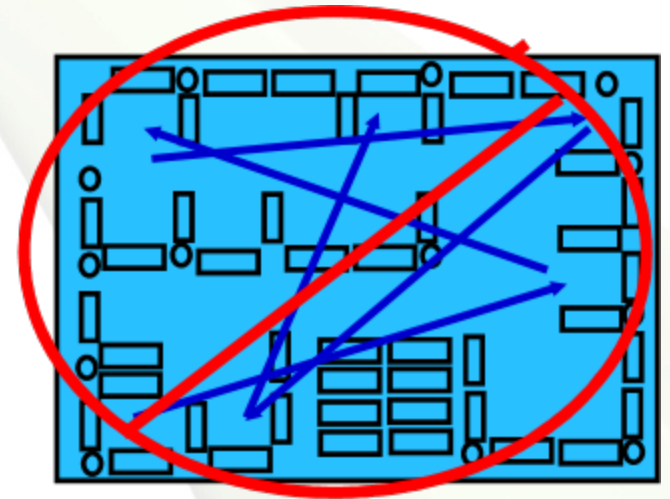
- Tồn kho không cần thiết
- Bố trí không hợp lý

## Ý tưởng cải thiện:

- Giảm tồn kho và thời gian chờ đợi
- Cần thiết
- Tạo quy trình không cần giấy tờ
- Xem lại quy định lưu giữ báo cáo

## Ví dụ:

- Vận chuyển vật liệu/thiết bị tới nơi sử dụng
- Giao bản giấy in
- Gửi tài liệu bằng thư



Di chuyển không được coi là công việc

# Sản xuất dư thừa

Tạo ra các bộ phận không theo kế hoạch

## Nguyên nhân thường gặp:

- Kế hoạch sản xuất và sản phẩm trùng lặp
- Làm việc sai bộ phận và vào thời điểm sai

▼

- Thiết lập quản lý trực quan
- Cân đối các đơn hàng
- Bỏ toàn bộ giấy tờ không cần thiết



## Ví dụ:

- Xử lý trước nhu cầu xuất hiện
- Sản xuất hoặc đặt hàng gì, khi nào, số lượng bao nhiêu  
chính xác với nhu cầu

- Đưa ra quyết định quá sớm

- Tạo ra quá nhiều thông tin (báo cáo, giấy tờ) hơn cần thiết

# Lỗi sai hỏng / Làm lại

Việc bị lỗi hoặc việc kiểm tra quá nhiều

Toàn bộ thời gian và chi phí liên quan đến việc tạo ra công việc, sản phẩm bị lỗi.

## Nguyên nhân thường gặp:

- Sai lệch trong các quá trình
- Thu thập số liệu giám sát không cần thiết



## Ý tưởng cải thiện:

- Poke Yoke (Chống lỗi)
- Tự động hóa với sự quản lý của con người
- Quy trình ghi sổ
- Thiết lập nhu cầu về trao đổi thông tin

## Ví dụ:

- Thông tin/ Số liệu khách hàng sai/thiếu
- Muộn hẹn với khách hàng/ sai giới hạn
- Số liệu đầu vào sai



- Thiếu thông tin/tập tin về những sản phẩm phải làm lại

## Nhân viên không được sử dụng phù hợp

Gần đây rất nhiều đơn vị đã bắt đầu nhận diện Lãng phí thứ 8 – những nhân viên không được sử dụng phù hợp

### Ví dụ

- Giao việc không có đào tạo, hướng dẫn
- Quản lý vụn vặt
- Không công nhận kỹ năng và kết quả công việc của nhân viên
- Không cung cấp cơ hội phát triển sự nghiệp



### Ý tưởng cải thiện:

- Trao quyền cho nhân viên
- Nhận định năng lực nổi trội và khả năng của nhân viên
- Cung cấp tập huấn và phát triển sự nghiệp cho nhân viên



# Lãng phí kéo theo lãng phí

Lãng phí tự tạo ra thêm lãng phí

Nếu bạn có một dạng lãng phí xuất hiện, nó sẽ tạo ra theo nó những dạng lãng phí khác



# Bài tập: Nêu ví dụ về 7 Lãng phí tại nơi làm việc

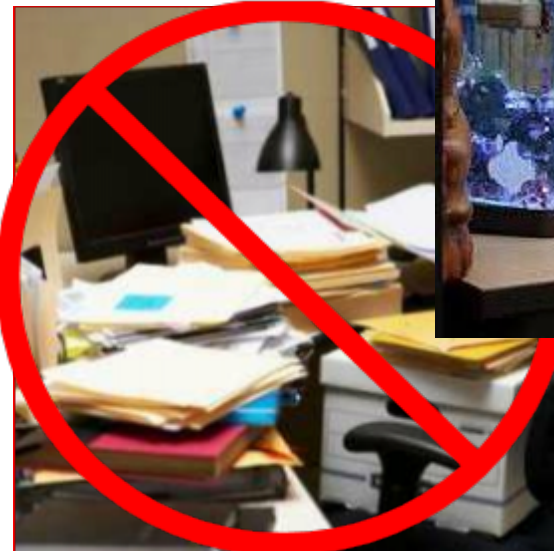
7 Lãng phí	Ví dụ
<b>Sản xuất thừa</b>	
<b>Tồn kho</b>	
<b>Quy trình thừa</b>	
<b>Dịch chuyển</b>	
<b>Lỗi sai hỏng</b>	
<b>Chờ đợi</b>	
<b>Vận chuyển</b>	

# Quy trình 5S

## 5S là gì?

- ❑ Là một quá trình tạo ra và duy trì một nơi làm việc sạch sẽ, ngăn nắp và hiệu quả
- ❑ Không chỉ là công việc dọn dẹp
- ❑ Bước đầu của việc giảm lãng phí

5S không nhằm mục đích loại bỏ không gian cá nhân trong không gian làm việc chung, 5S được sử dụng để loại bỏ sự lộn xộn gây cản trở công việc



Cá tính được chấp nhận



## Tại sao 5S quan trọng

Nơi làm việc sạch sẽ và ngăn nắp → năng suất hơn, an toàn hơn và ít gây bức dọc hơn cho nhân viên.



### Thiếu 5S...

- Liên quan tới các vấn đề an toàn
- Tạo ra lãng phí
- Hạn chế khả năng làm hài lòng khách hàng

## Bạn đã đang sử dụng 5S...



Bạn có thể sử dụng 5S ở nhà mà không biết.

5S tạo sự ngăn nắp, tận dụng không gian → tìm cái chúng ta cần nhanh hơn



# 5 S là

**1S – Sàng Lọc**

**Khi thấy nghi ngờ, loại nó ra ngoài**

**2S – Sắp xếp**

**Sắp xếp vật dụng dựa vào công dụng, vật dụng sử dụng ntn, khi nào thì nên để ở nơi nào?**

**3S – Sạch sẽ**

**Dọn dẹp cẩn thận.**

**4S – Chuẩn hóa**

**Kết hợp quy trình dọn dẹp vào trong công việc hàng ngày của bạn.**

**5S – Duy trì**

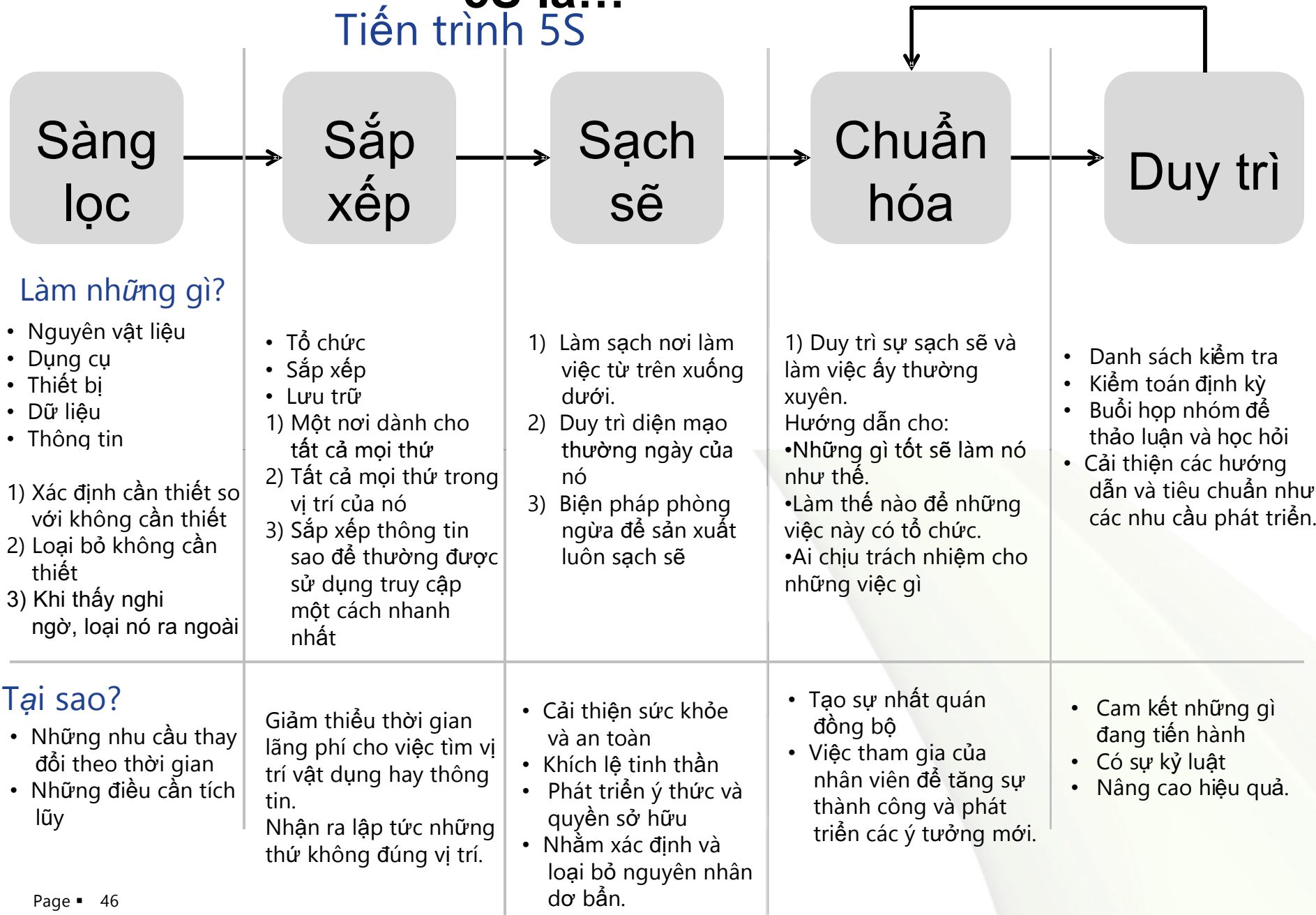
**Lãnh đạo và quản lý trực quan để khuyến khích nhân viên giữ môi trường làm việc sạch đẹp.**

**Cộng An Toàn**

**An toàn của nhân viên nên luôn luôn được quan tâm**

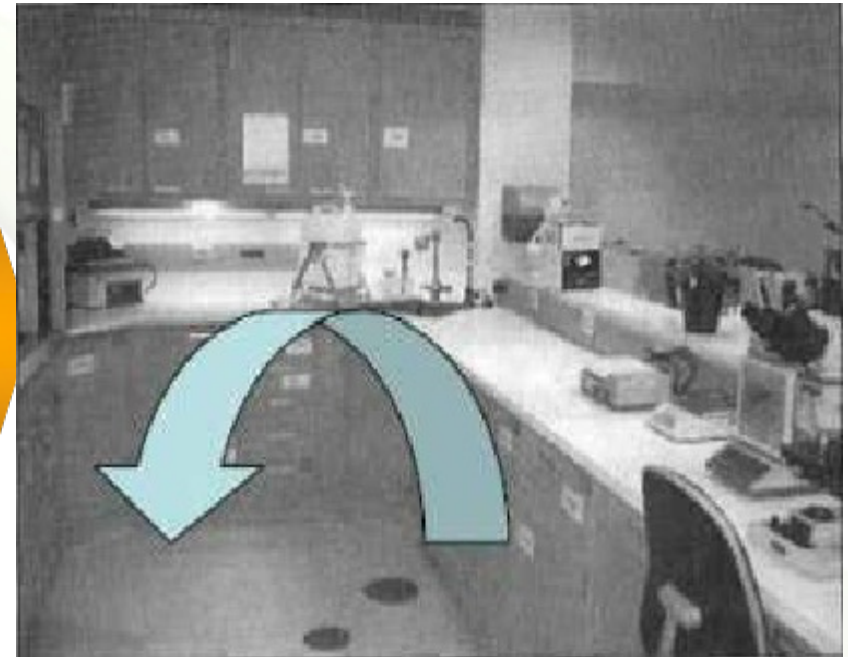
# 5S là...

## Tiến trình 5S



# Minh họa Bằng Hình Ảnh

Trước



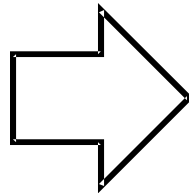
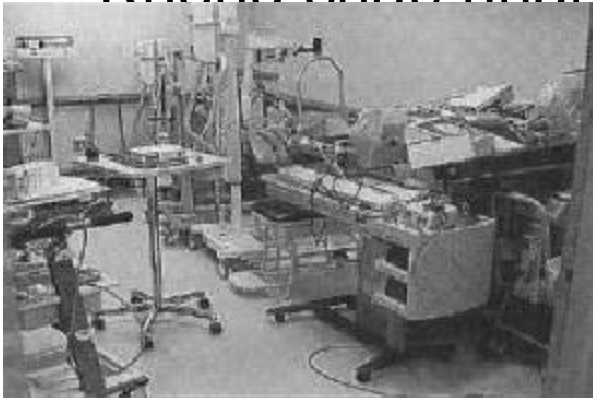
Sau

**Bạn nghĩ chỗ làm việc nào hiệu quả hơn?**

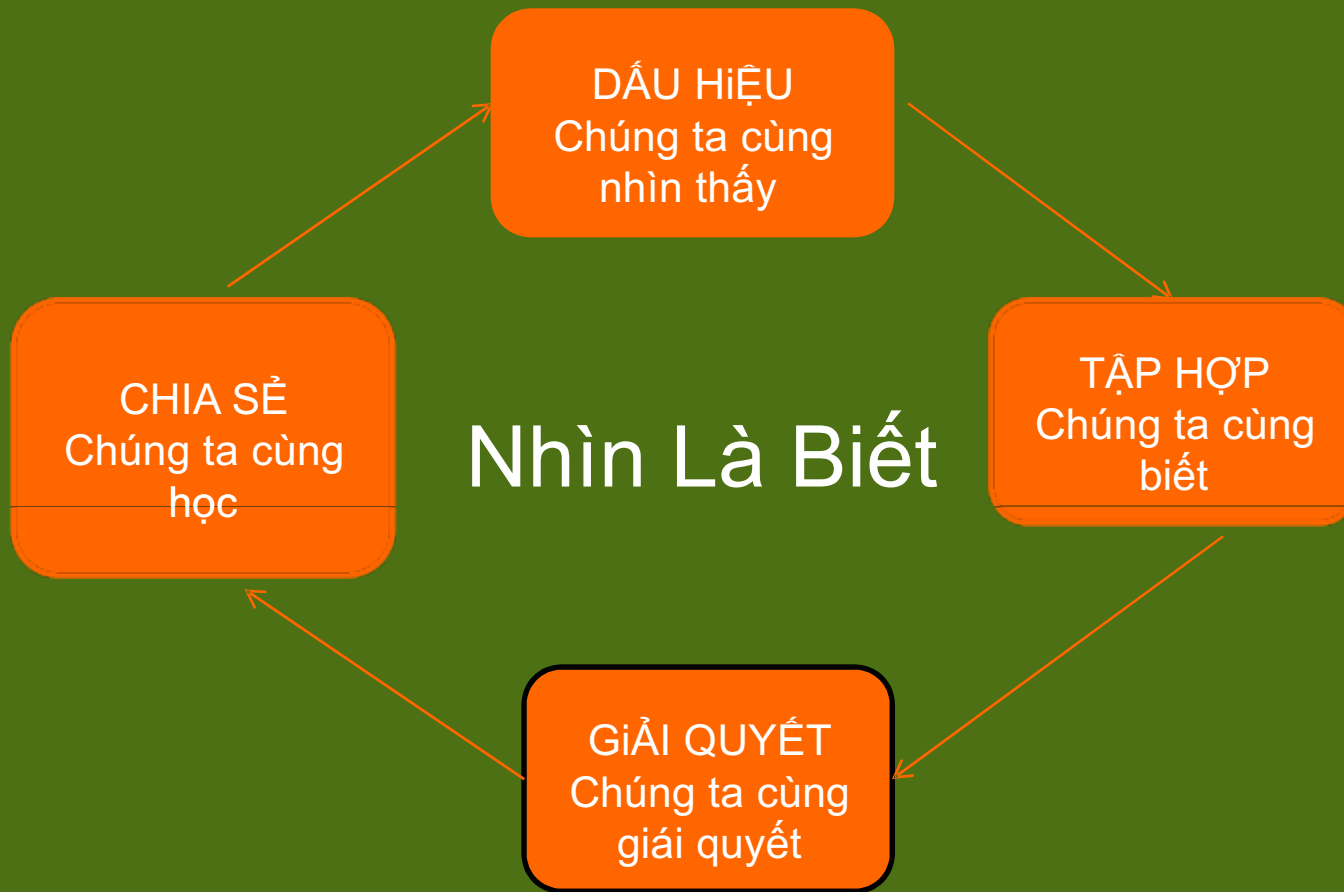
# Tóm Tắt 5S

## Tổ Chức Nơi Làm Việc theo 5S :

- Đề cao giá trị của An Toàn
- Nâng cao sự hài lòng của nhân viên
- Tạo ra môi trường làm việc phù hợp cho việc chuẩn hóa
- Điều kiện tiên quyết cho chất lượng tốt nhất
- Không chấp nhận lãng phí



# Quản Lý Trực Quan



**Quản lý trực quan giúp các nhóm hiểu tình trạng hiện tại và tạo ra các đáp ứng chính xác.**

# Quản Lý Trực Quan

- Sắp xếp các vấn đề, những khác thường hay chệch hướng khỏi chuẩn hiển thị cho tất cả mọi người.
- Trình bày tình trạng hoạt động hay quy trình theo một hình thức dễ dàng nhìn thấy.
- Cung cấp hướng dẫn
- Truyền đạt thông tin
- Tốt/Không Tốt



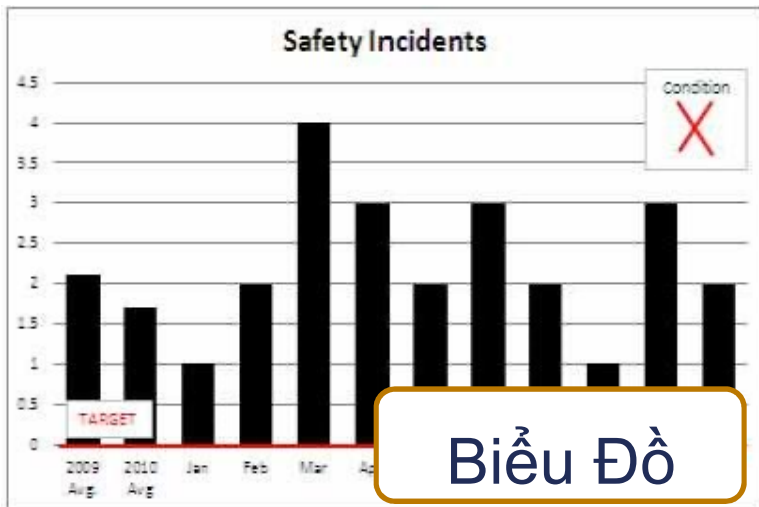
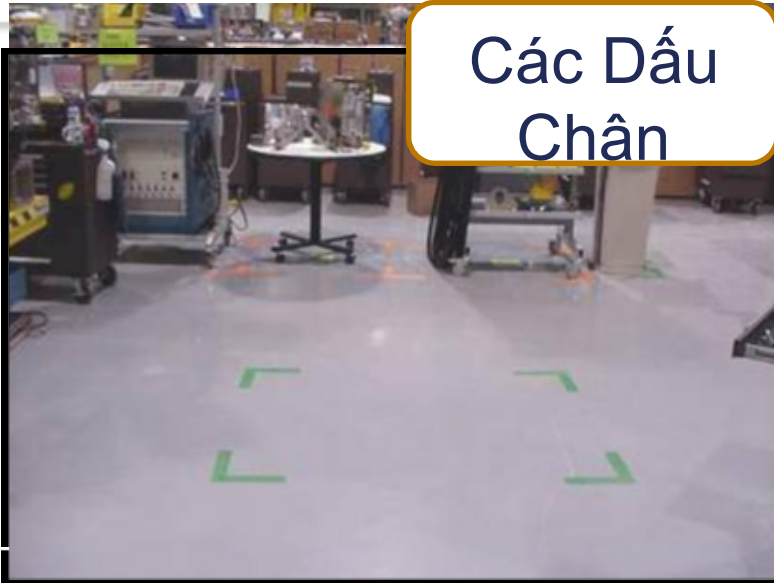
# Quản Lý Trực Quan

## Tại sao phải thực hiện?

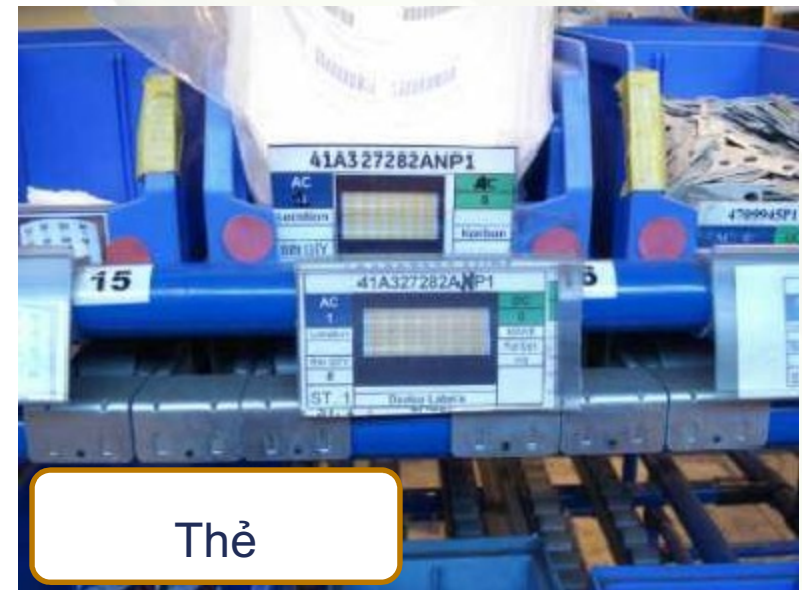
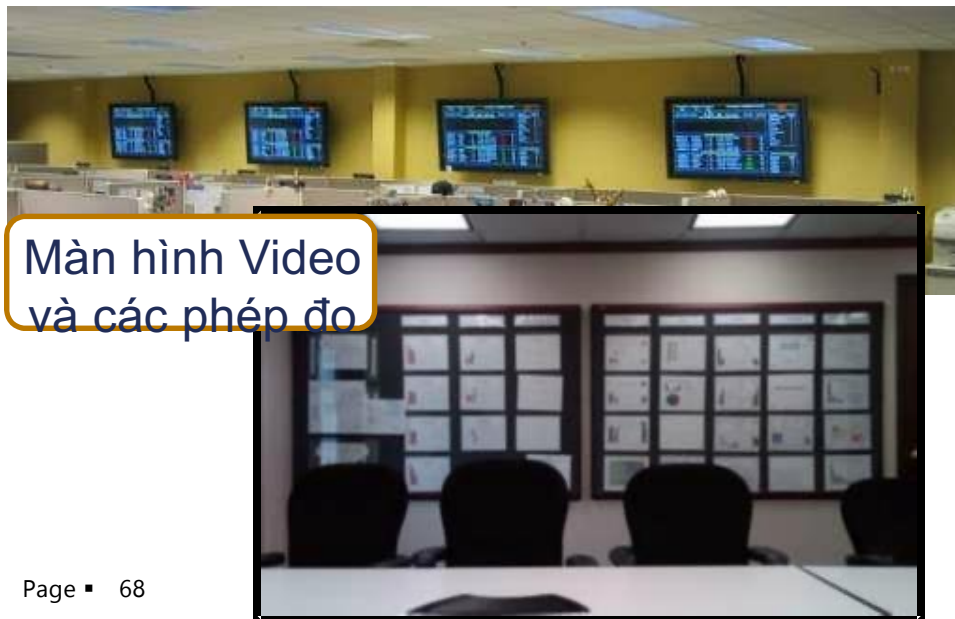
- Để truyền đạt tình trạng của một điều kiện một cách đơn giản và rõ ràng cho tất cả những người quan sát.
- Để bắt đầu một đáp ứng hay hành động chính xác
- Để nhìn thấy vấn đề và giúp giải quyết vấn đề (Chuẩn > < không chuẩn).
- Để nhận ra giá trị đưa vào thông tin chia sẻ .
- Để trả lời câu hỏi “ Tôi đang làm như thế nào”
- Để tránh sự không chắc chắn.



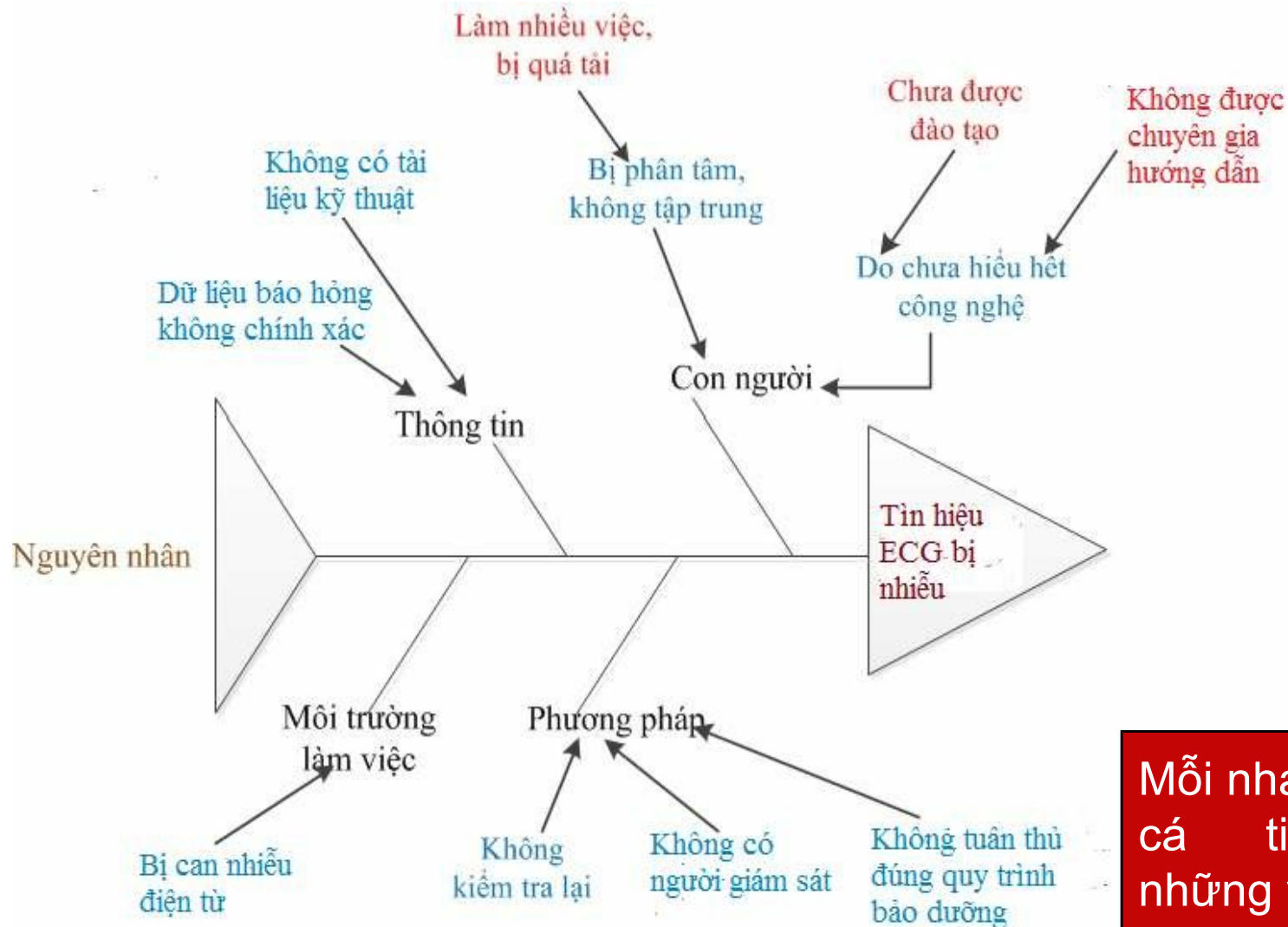
# Quản Lý Trực Quan



# Quản Lý Trực Quan



# Ví dụ: Phân tích nguyên nhân Tín hiệu ECG bị nhiễu theo mô hình xương cá như sau:



Mỗi nhánh xương cá tiềm tàng những vấn đề cho công cụ phân tích 5 tại sao

# Công cụ giải quyết vấn đề

## Biểu đồ xương cá là gì?

- Biểu đồ xương cá (Fishbone Diagram) là biểu đồ được sử dụng để sàng lọc ra các yếu tố, nguyên nhân của vấn đề một cách có hệ thống.

### Mục đích của việc tạo biểu đồ xương cá

- ① Tìm, chỉnh lí các nhân tố của vấn đề từ gốc đến ngọn một cách có thứ tự và không bỏ sót.
- ② Tìm kiếm các nguyên nhân của vấn đề, theo nguyên tắc lần từ gốc đến ngọn và phải đảm bảo cho các nguyên nhân đó có sự liên quan mật thiết với nhau. Cải tiến (kaizen)

Các chi tiết của mô hình xương cá:

- Đầu bộ xương cá thể hiện lỗi xảy ra hoặc tác động của lỗi, thể hiện bằng câu hỏi
- Các khúc xương sống của cá thể hiện nhóm nguyên nhân chính
- Các xương dăm thể hiện chi tiết các nguyên nhân cho từng nhóm nguyên nhân chính

# Công cụ giải quyết vấn đề

Để tìm ra nguyên nhân cần đặt 5 loại câu hỏi sau (5W-1H):

+ Who (Ai): Vấn đề này của ai? Ai chịu trách nhiệm?...

+ What (Cái gì): Cái gì xảy ra? Cái gì gây nên vấn đề này?...

+ Where (Ở đâu): Vấn đề này xảy ra ở đâu? ...

+ When (Khi nào): Vấn đề này xảy ra khi nào?...

+ Why (Tại sao): Tại sao lại bị xảy ra?

+ How (Làm thế nào): Làm thế nào nó xảy ra? Khắc phục làm sao?...

*Thank  
You*