

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA
TRUNG TÂM Y TẾ KHU VỰC KHÁNH SƠN

QUY TRÌNH
QUẢN LÝ, SỬ DỤNG, VẬN HÀNH, SỬA CHỮA,
BẢO DƯỠNG THIẾT BỊ Y TẾ

MÃ SỐ : QT.01.TBYT/KD
LẦN BAN HÀNH : 01
NGÀY BAN HÀNH : 04/8/2025

NGƯỜI VIẾT	NGƯỜI KIỂM TRA	NGƯỜI DUYỆT
DS. Phan Thanh Hoài Phương	DSCKI. Trần Thị Như Tuyệt	BSCKI. Trần Ngọc Thạch



TRUNG TÂM Y TẾ KHU VỰC KHÁNH SƠN
KHOA ĐUỠC-TTB-VTVT

Mã số:
QT.01.TBYT/KD
Lần ban hành: 01
Ngày: 04/8/2025
Trang: 1/12

QUY TRÌNH
QUẢN LÝ, SỬ DỤNG, VẬN HÀNH, SỬA
CHỮA, BẢO DƯỠNG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Các đơn vị trực thuộc, các cá nhân có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung trong bản mô tả.
2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.
3. Bất cứ các ý kiến không phù hợp của quy trình phải được báo cáo đến lãnh đạo, không được thực hiện khác nội dung của quy trình trước khi có sự đồng thuận.
4. Mỗi đơn vị được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Cán bộ công chức, viên chức và người lao động được cấp file mềm trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin khi cần.

Nơi nhận:

☒	Ban Giám đốc	☒	Phòng KHNV	☒	Phòng TCHC
☒	Phòng TCKT	☒	Khoa Dược-TTB-VTYT	☒	Các đơn vị trực thuộc
☒	Các khoa điều trị				

Theo dõi tình trạng sửa đổi:

[illegible]

	TRUNG TÂM Y TẾ KHU VỰC KHÁNH SƠN KHOA ĐƯỢC-TTB-VTVT	Mã số: QT.01.TBYT/KD
	QUY TRÌNH QUẢN LÝ, SỬ DỤNG, VẬN HÀNH, SỬA CHỮA, BẢO DƯỠNG THIẾT BỊ Y TẾ	Lần ban hành: 01 Ngày: 04/8/2025 Trang: 2/12

MỤC LỤC
I. MỤC ĐÍCH
II. PHẠM VI ÁP DỤNG
III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN
IV. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT
V. NỘI DUNG QUY TRÌNH
VI. HỒ SƠ
VII. PHỤ LỤC

I. MỤC ĐÍCH

Thông nhất cách thức quản lý, sử dụng, vận hành, sửa chữa, bảo dưỡng máy móc, thiết bị y tế tại đơn vị nhằm khai thác và sử dụng an toàn, có hiệu quả các máy móc, thiết bị y tế.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng đối với tất cả máy móc, thiết bị y tế đang được sử dụng tại các đơn vị trực thuộc Trung tâm Y tế khu vực Khánh Sơn.

III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Luật quản lý, sử dụng tài sản công số 15/2017/QH14 ngày 21/06/2017.
- Nghị định số 151/2017/NĐ-CP ngày 26/12/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý, sử dụng tài sản công (*Chương III: Quản lý, sử dụng tài sản công tại đơn vị sự nghiệp công lập*).
- Nghị định số 114/2024/NĐ-CP ngày 15/9/2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 151/2017/NĐ-CP ngày 26/12/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý, sử dụng tài sản công (*Điều 41 a và điều 41b*).
- Căn cứ Nghị định số 50/2025/NĐ-CP ngày 28/02/2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý, sử dụng tài sản công.
- Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (*Chương V: Quản lý, sử dụng thiết bị Y tế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh*)

	TRUNG TÂM Y TẾ KHU VỰC KHÁNH SƠN KHOA DƯỢC-TTB-VTYT	Mã số: QT.01.TBYT/KD
	QUY TRÌNH QUẢN LÝ, SỬ DỤNG, VẬN HÀNH, SỬA CHỮA, BẢO DƯỠNG THIẾT BỊ Y TẾ	Lần ban hành: 01 Ngày: 04/8/2025 Trang: 3/12

- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế.

- Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ quy định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.

- Văn bản hợp nhất số 04/VBHN-BYT ngày 03/6/2024 của Bộ Y tế về quản lý thiết bị y tế

- Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

- Quyết định số 1895/1997/BYT-QĐ ngày 19/9/1997 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế Bệnh viện *(trong đó có quy định về vị trí, chức năng, nhiệm vụ, tổ chức của phòng vật tư, thiết bị y tế)*

IV. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

1. Thuật ngữ

- Thiết bị y tế là các loại thiết bị, vật tư cấy ghép, dụng cụ, vật liệu, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu thiết bị y tế để phục vụ cho con người nhằm: 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 thiết bị y tế; Cung cấp thông tin cho việc chẩn đoán, theo dõi, điều trị thông qua biện pháp kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

2. Từ viết tắt

- KD: Khoa Dược-TTB-VTYT
- TBYT: Thiết bị y tế
- Phòng TCHC: Phòng Tổ chức–Hành chính
- Phòng TCKT: Phòng Tài chính–Kế toán
- Phòng KHNV: Phòng Kế hoạch–Ngh nghiệp vụ
- CBVC: Cán bộ viên chức
- NLD: Người lao động

IV. NỘI DUNG QUY TRÌNH

1. Nguyên tắc quản lý, sử dụng thiết bị y tế:

	TRUNG TÂM Y TẾ KHU VỰC KHÁNH SƠN KHOA ĐƯỢC-TTB-VTYT	Mã số: QT.01.TBYT/KD
	QUY TRÌNH QUẢN LÝ, SỬ DỤNG, VẬN HÀNH, SỬA CHỮA, BẢO DƯỠNG THIẾT BỊ Y TẾ	Lần ban hành: 01 Ngày: 04/8/2025 Trang: 4/12

a) Việc quản lý, sử dụng thiết bị y tế phải theo đúng mục đích, công năng, chế độ, bảo đảm tiết kiệm và hiệu quả.

b) 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 Pháp luật để bảo đảm chất lượng.

Đối với các 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 còn phải tuân thủ quy định của pháp luật về an toàn vệ sinh lao động.

c) Phải lập, quản lý, lưu trữ đầy đủ hồ sơ về thiết bị y tế; thực hiện hạch toán kịp thời, đầy đủ 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.

d) Chịu sự thanh tra, kiểm tra, giám sát của cơ quan quản lý có thẩm quyền về quản lý thiết bị y tế.

2. Quy trình quản lý, vận hành, sử dụng TBYT

a) Trước khi vận hành sử dụng:

- Kiểm tra tình trạng TBYT
- Kiểm tra các thông số, phụ kiện kèm theo của TBYT.

b) Quá trình vận hành sử dụng:

- Sử dụng, vận hành TBYT thực hiện đúng trình tự theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Trong quá trình vận hành sử dụng, nếu TBYT có sự cố phải dừng lại không được sử dụng sau đó báo cáo cho cấp trên và liên hệ với bộ phận thiết bị để xử lý sự cố.

c) Sau khi vận hành sử dụng:

- Tắt TBYT.
- Ngắt nguồn điện gắn với TBYT.
- Vệ sinh TBYT.
- Ghi sổ nhật ký/lý lịch máy.

d) Quy trình vận hành, sử dụng TBYT được các đơn vị trực thuộc treo hoặc dán tại các TBYT đang sử dụng.

3. Quy trình bảo dưỡng định kỳ

a) Quy định về bảo dưỡng định kỳ

	TRUNG TÂM Y TẾ KHU VỰC KHÁNH SƠN KHOA DƯỢC-TTB-VTYT	Mã số: QT.01.TBYT/KD
	QUY TRÌNH QUẢN LÝ, SỬ DỤNG, VẬN HÀNH, SỬA CHỮA, BẢO DƯỠNG THIẾT BỊ Y TẾ	Lần ban hành: 01 Ngày: 04/8/2025 Trang: 5/12

- Lịch bảo dưỡng định kỳ được xây dựng dựa trên các nguyên tắc sau:

- + Theo khuyến cáo của các hãng sản xuất.
- + Thời gian sử dụng thiết bị.
- + Tần suất sử dụng thiết bị.
- + Theo tình trạng thực tế của máy móc và thiết bị.
- + Theo yêu cầu của đơn vị sử dụng thiết bị.

b) Quy trình triển khai bảo dưỡng:

- Khoa Dược-TTB-VTYT tham mưu xây dựng Kế hoạch bảo dưỡng định kỳ hàng năm.

- Căn cứ Kế hoạch bảo dưỡng, các ĐVTT rà soát, đề xuất các TBYT đến thời hạn cần được bảo trì, bảo dưỡng.

- Khoa Dược-TTB-VTYT tổng hợp, trình Giám đốc, Hội đồng KHKT xem xét, thống nhất quyết định, thuê các công ty thực hiện bảo dưỡng.

- Thực hiện bảo dưỡng TBYT:

+ Các công ty thực hiện bảo dưỡng phải thực hiện đầy đủ các nội dung cam kết trong hợp đồng đã ký dưới sự giám sát của nhân viên của đơn vị trực thuộc có TBYT cần bảo dưỡng và nhân viên khoa Dược-TTB-VTYT.

+ Trong quá trình bảo dưỡng, các công ty phải lập nhật ký bảo dưỡng hàng ngày có xác nhận của nhân viên phụ trách vận hành thiết bị.

+ Mọi phụ tùng cần thay thế (nếu có) trong quá trình bảo dưỡng, các công ty phải thông báo cho khoa Dược-TTB-VTYT, phòng TCKT, đơn vị sử dụng thiết bị và được ghi đầy đủ trong Biên bản bàn giao thiết bị.

+ Thiết bị sau khi bảo dưỡng phải được kiểm tra, chạy thử đảm bảo các thông số kỹ thuật cần thiết.

+ Biên bản bàn giao thiết bị phải có xác nhận của: Phòng TCKT, Khoa Dược-TTB-VTYT, Đơn vị sử dụng thiết bị, Công ty thực hiện bảo dưỡng.

+ Nhân viên phụ trách TBYT được bảo dưỡng phải cập nhật đầy đủ thông tin về thay thế phụ tùng và kết quả bảo dưỡng vào Lý lịch thiết bị.

4. Quy trình sửa chữa TBYT:

TBYT bị sự cố không thể tiếp tục vận hành được, công tác sửa chữa thiết bị phải thực hiện đúng quy trình sau:

a) Đối với Đơn vị quản lý, sử dụng thiết bị:

	TRUNG TÂM Y TẾ KHU VỰC KHÁNH SƠN KHOA DƯỢC-TTB-VTYT	Mã số: QT.01.TBYT/KD
	QUY TRÌNH QUẢN LÝ, SỬ DỤNG, VẬN HÀNH, SỬA CHỮA, BẢO DƯỠNG THIẾT BỊ Y TẾ	Lần ban hành: 01 Ngày: 04/8/2025 Trang: 6/12

- + Dừng máy, cắt nguồn điện cấp cho thiết bị.
- + Giữ nguyên hiện trạng.
- + Lập Biên bản sự cố hỏng hóc với sự có mặt của khoa Dược-TTB-VTYT và phòng TCKT để xác định nguyên nhân, thông báo ngay và gửi Giấy đề xuất sửa chữa đề nghị Giám đốc phê duyệt.
- + Cập nhật TBYT bị sự cố vào sổ/lý lịch máy.
- + Trực tiếp liên hệ trao đổi với công ty cung ứng TBYT về sự cố hỏng hóc đề nghị công ty sửa chữa.
- Trường hợp Công ty từ chối, thông báo cho khoa Dược-TTB-VTYT để phối hợp với phòng TCKT làm các thủ tục thuê công ty đủ điều kiện sửa chữa TBYT bị sự cố hỏng hóc.
- b) Đối với Khoa Dược-TTB-VTYT và phòng TCKT:
 - + Tham gia giám sát vào quá xác định nguyên nhân TBYT bị sự cố hỏng hóc.
 - + Phối hợp thực hiện các thủ tục thuê công ty đủ điều kiện sửa chữa TBYT bị sự cố hỏng hóc.
 - + Mọi thông tin về sự cố, biện pháp xử lý sự cố, thay thế phụ tùng, linh kiện của thiết bị phải được ghi chép đầy đủ và có xác nhận của Khoa Dược-TTB-VTYT, phòng TCKT và đơn vị sử dụng.
 - + Kết quả sửa chữa, khắc phục sự cố đảm bảo máy móc thiết bị hoạt động bình thường được ghi vào Biên bản bàn giao trang thiết bị đã được sửa chữa có xác nhận của của Khoa Dược-TTB-VTYT, phòng TCKT và đơn vị sử dụng.
 - Kết quả sửa chữa, thay thế phụ tùng được cập nhật vào Lý lịch của từng máy móc thiết bị.

VI. HỒ SƠ

Hồ sơ của quy trình này bao gồm: kế hoạch bảo dưỡng, sổ theo dõi bảo dưỡng lưu tại khoa Dược-TTB-VTYT. Đề xuất cần sửa chữa, hợp đồng và biên bản nghiệm thu với cơ sở bảo dưỡng sửa chữa lưu tại phòng TCKT.

VII. PHỤ LỤC

- | | |
|--|---------------|
| - Danh mục máy móc thiết bị | BM.01.TBYT.01 |
| - Lý lịch thiết bị | BM.01.TBYT.02 |
| - Theo dõi sử dụng, nâng cấp thiết bị | BM.01.TBYT.03 |
| - Đề xuất sửa chữa thiết bị | BM.01.TBYT.04 |
| - Kế hoạch bảo dưỡng, sửa chữa định kỳ | BM.01.TBYT.05 |

	TRUNG TÂM Y TẾ KHU VỰC KHÁNH SƠN KHOA ĐUỘC-TTB-VTVT	Mã số: QT.01.TBYT/KD
	QUY TRÌNH QUẢN LÝ, SỬ DỤNG, VẬN HÀNH, SỬA CHỮA, BẢO DƯỠNG THIẾT BỊ Y TẾ	Lần ban hành: 01 Ngày: 04/8/2025 Trang: 7/12

- Sổ theo dõi sửa chữa thiết bị

BM.01.TBYT.06

BM.01.TBYT.01

DANH MỤC QUẢN LÝ THIẾT BỊ

STT	Tên thiết bị	Model	Hãng sx/ nước sx	Năm sx/ năm sử dụng	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Đơn vị sử dụng	Ghi chú
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								
6.								
7.								
8.								
9.								
10.								
11.								
12.								
13.								
14.								
15.								
16.								
17.								

Ngày tháng năm

Cán bộ quản lý TBYT

	TRUNG TÂM Y TẾ KHU VỰC KHÁNH SƠN KHOA DƯỢC-TTB-VTYT	Mã số: QT.01.TBYT/KD
	QUY TRÌNH QUẢN LÝ, SỬ DỤNG, VẬN HÀNH, SỬA CHỮA, BẢO DƯỠNG THIẾT BỊ Y TẾ	Lần ban hành: 01 Ngày: 04/8/2025 Trang: 8/12

BM.01.TBYT.02

LÝ LỊCH THIẾT BỊ

PHẦN 1: THÔNG TIN CHUNG VỀ THIẾT BỊ

1. TÊN THIẾT BỊ:

2. SERIAL: 3. MÃ QLTB:

4. NƠI SẢN XUẤT/ XUẤT XỨ:

5. NGÀY MUA/NHẬN:/...../200...

6. BẢO HÀNH: từ/...../200... đến/...../200...
Hết/Không bảo hành:

7. THÔNG SỐ KỸ THUẬT/CẤU HÌNH:.....

8. PHỤ KIỆN KÈM THEO (nếu có):

9. TÌNH TRẠNG THIẾT BỊ KHI MUA/NHẬN

- Mới 100%

- Thiết bị cũ: , phần trăm còn lại:

10. YÊU CẦU VỀ BẢO DƯỠNG VÀ LƯU Ý KHI SỬ DỤNG (NẾU CÓ)

- Không cần bảo dưỡng:

- Bảo dưỡng:

- Nội dung bảo dưỡng:

- Lưu ý khi sử dụng:

Trưởng Khoa Dược-TTB-VTYT

Ngày...../...../20...
Cán bộ quản lý

	TRUNG TÂM Y TẾ KHU VỰC KHÁNH SƠN KHOA ĐƯỢC-TTB-VTYT	Mã số: QT.01.TBYT/KD
	QUY TRÌNH QUẢN LÝ, SỬ DỤNG, VẬN HÀNH, SỬA CHỮA, BẢO DƯỠNG THIẾT BỊ Y TẾ	Lần ban hành: 01 Ngày: 04/8/2025 Trang: 9/12

BM.01.TBYT.03

THEO DÕI SỬ DỤNG, SỬA CHỮA, THAY THẾ, NÂNG CẤP THIẾT BỊ

Ngày	Sửa chữa/bảo dưỡng/thay thế/nâng cấp/chuyển sử dụng	Tình trạng	Người liên quan ký tên	Ghi chú

Chú ý: Người sử dụng thiết bị phải ký vào cột “Người liên quan ký tên” khi được bàn giao TTB mới hay TTB sau khi được sửa chữa/bảo dưỡng

	TRUNG TÂM Y TẾ KHU VỰC KHÁNH SƠN KHOA ĐUỘC-TTB-VTYT	Mã số: QT.01.TBYT/KD
	QUY TRÌNH QUẢN LÝ, SỬ DỤNG, VẬN HÀNH, SỬA CHỮA, BẢO DƯỠNG THIẾT BỊ Y TẾ	Lần ban hành: 01 Ngày: 04/8/2025 Trang: 10/12

BM.01.TBYT.04

TRUNG TÂM Y TẾ KHU VỰC
KHÁNH SƠN
KHOA/PHÒNG

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

Số: /

Đông Khánh Sơn, ngày tháng năm

ĐỀ XUẤT

V/v sửa chữa, bảo dưỡng thiết bị y tế

Căn cứ

Nay Khoa/phòng đề xuất sửa chữa trang thiết bị như sau:

STT	Tên trang thiết bị	Tình trạng trang thiết bị	Ghi chú
1			
2			

Kính trình Lãnh đạo xem xét.

Trân trọng!

NGƯỜI LẬP

T. KHOA /PHÒNG

-

DUYỆT LÃNH ĐẠO



TRUNG TÂM Y TẾ KHU VỰC KHÁNH SƠN
KHOA DƯỢC-TTB-VTYT

Mã số: QT. /KD

Lần ban hành: 01

Ngày: 01/08/2025

Trang: 11/ 12

QUY TRÌNH
SỬ DỤNG, VẬN HÀNH, BẢO DƯỠNG ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THIẾT BỊ
Y TÊ

BM.01.TBYT.05

KẾ HOẠCH BẢO DƯỠNG SỬA CHỮA ĐỊNH KỲ MÁY MÓC THIẾT BỊ

Năm: 20...

stt	Loại thiết bị	Tên thiết bị	Đơn vị sử dụng	Đơn vị thực hiện		Chu kỳ (tính theo tháng)	Thời gian thực hiện dự kiến (tháng, năm)											
				Nội bộ	Thuê ngoài		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Ngày tháng năm 20...

Lãnh đạo Trung tâm

Trưởng phòng

