

**BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH BẮC GIANG**  
**HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG**  
**THEO TIÊU CHUẨN ISO 9001:2015**

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

**TÀI LIỆU LƯU HÀNH**



Since 1907

**QUY TRÌNH**  
**DỰ TRỪ VẬT TƯ, HÓA CHẤT, SINH PHẨM CHẨN**  
**ĐOÁN IN VITRO, TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
**MỘT NĂM**

**Mã số: QT-VTTB-11**

**Lần ban hành/sửa đổi: 01/00**

**Ngày ban hành: ...../..... /2023**

<b>Trách nhiệm</b>	<b>Người soạn thảo</b>	<b>Người kiểm tra</b>	<b>Người phê duyệt</b>
<b>Chức vụ</b>	<b>Trưởng phòng Vật tư Thiết bị y tế</b>	<b>Phó giám đốc</b>	<b>Giám đốc</b>
<b>Chữ ký</b>	<i>(Đã ký)</i>	<i>(Đã ký)</i>	<i>(Đã ký)</i>
<b>Họ tên</b>	<b>Hoàng Thị Nguyên</b>	<b>Hoàng Chí Thành</b>	<b>Thân Trọng Hưng</b>



## **1. MỤC ĐÍCH**

Thống nhất trình tự thực hiện dự trữ vật tư, hóa chất, sinh phẩm chẩn đoán in vitro, trang thiết bị y tế theo năm, nhằm đáp ứng đầy đủ, kịp thời, phục vụ việc khám chữa bệnh.

## **2. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Áp dụng trong công tác dự trữ tất cả vật tư, hóa chất, sinh phẩm chẩn đoán in vitro, trang thiết bị y tế trong 1 năm để xây dựng kế hoạch mua sắm năm tiếp theo tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

## **3. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

- Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 8 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

- Nghị định 151/2017/NĐ-CP ngày 26 tháng 12 năm 2017 về quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý và sử dụng tài sản công.

- Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 quy định chi tiết thi hành một số điều của nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

## **4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT**

### **4.1. Thuật ngữ**

- **Hóa chất, sinh phẩm chẩn đoán in vitro:** Là những chất hóa học đi kèm với máy hoặc tách rời phục vụ trong việc xét nghiệm, điều trị bệnh nhân.

- **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.

b) Không sử dụng cơ chế dược lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa trong hoặc trên cơ thể người hoặc nếu có sử dụng các cơ chế này thì chỉ mang tính chất hỗ trợ để đạt mục đích quy định tại điểm a.

### **4.2. Từ viết tắt**

- VTTBYT: Vật tư thiết bị y tế.

- VT, HC, SP, TTBYT: Vật tư, hóa chất, sinh phẩm chẩn đoán in vitro, trang thiết bị y tế.

- NSPT: Nhân sự phụ trách.

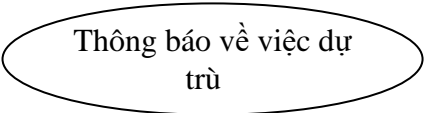
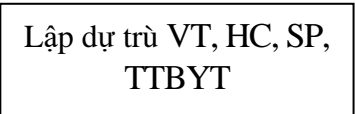
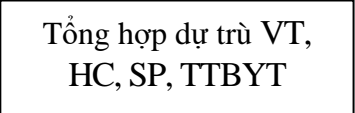
- BGD: Ban giám đốc

- HĐKH/HĐMS: Hội đồng khoa học/Hội đồng mua sắm

- Khoa/Phòng/TT: Các khoa, phòng, trung tâm trực thuộc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang

- DMSL, YCKT: Danh mục số lượng, yêu cầu kỹ thuật.

## 5. NỘI DUNG

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/ Biểu mẫu
Phòng VTTBYT		Phòng VTTBYT gửi công văn dự trữ VT, HC, SP, TTBYT của năm kế tiếp đến các Khoa/Phòng/TT vào quý IV hàng năm theo biểu mẫu QT-VTTB-11/BM01
Đơn vị		Các Khoa/Phòng/TT xác định nhu cầu sử dụng và lập dự trữ VT, HC, SP, TTBYT gửi về phòng VTTBYT theo biểu mẫu QT-VTTB-11/BM02 và biểu mẫu QT-VTTB-11/BM03 để đảm bảo nhu cầu và chuyên môn sử dụng trong 1 năm.
NSPT của Phòng VTTBYT		NSPT phòng VTTBYT tổng hợp dự trữ TBYT của các Khoa/Phòng/TT gửi đến.

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ban Giám đốc</li> <li>- HĐKH, HDMS</li> <li>- Phòng VTTBYT</li> <li>- Khoa/Phòng/TT</li> </ul>		<p>Phòng VTTBYT tổng hợp dự trù của các đơn vị lên BGĐ, các hội đồng để xét duyệt danh mục số lượng, yêu cầu kỹ thuật.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phòng VTTBYT</li> </ul>		<p>- Lưu hồ sơ theo mục 6 của quy trình này và Quy trình kiểm soát hồ sơ: QT-02.</p>

## 6. HỒ SƠ

STT	Hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian
1	Công văn thông báo về việc xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật TTBYT	Phòng VTTBYT	05 năm
2	Bảng dự trù vật tư, hóa chất, sinh phẩm chẩn đoán in vitro trong một năm	Phòng VTTBYT	05 năm
3	Bảng dự trù trang thiết bị y tế trong một năm	Phòng VTTBYT	05 năm

## 7. PHỤ LỤC

- QT-VTTB-11/BM01: Công văn thông báo về việc xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật TTBYT
- QT-VTTB-11/BM02: Bảng dự trù vật tư, hóa chất, sinh phẩm chẩn đoán in vitro trong một năm
- QT-VTTB-11/BM03: Bảng dự trù trang thiết bị y tế trong một năm

**SỞ Y TẾ BẮC GIANG**  
**BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH**

Số: /TB-BVĐKT

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

Bắc Giang, ngày tháng năm .

## **THÔNG BÁO**

**V/v xây dựng yêu cầu hình, tính năng, thông số kỹ thuật trang thiết bị y tế, vật tư, hóa chất, sinh phẩm chẩn đoán in vitro phục vụ công tác chuyên môn tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang năm 20...**

Kính gửi: Các khoa, phòng, Trung tâm.

Căn cứ các văn bản hướng dẫn về việc mua sắm trang thiết bị y tế (Luật Đấu thầu số 43, Nghị định 63, Thông tư 58, 68 của Bộ Tài chính, Thông tư 08 của Bộ Kế hoạch và Đầu tư).

Căn cứ dự trù được phê duyệt giai đoạn từ năm .....đến ..... và có cơ sở cân đối nguồn kinh phí thực hiện mua sắm trang thiết bị y tế tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang.

Để có cơ sở cho việc tổng hợp, rà soát, trình hội đồng khoa học/ hội đồng mua sắm thông qua cấu hình, tính năng, thông số kỹ thuật làm cơ sở thực hiện các bước tiếp theo. Bệnh viện thông báo và đề nghị Trưởng các đơn vị căn cứ vào nhu cầu chuyên môn xây dựng cấu hình, tính năng của các trang thiết bị y tế, vật tư, hóa chất, sinh phẩm chẩn đoán in vitro. Việc xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật cần đảm bảo các tiêu chí:

(1). Đáp ứng yêu cầu chuyên môn của đơn vị.

(2). Không đưa ra yêu cầu kỹ thuật mà chỉ có một sản phẩm cụ thể của một hãng sản xuất cụ thể đáp ứng trong khi trên thị trường có nhiều hãng sản xuất có thể cung cấp.

(3). Đảm bảo trên thị trường có thiết bị đáp ứng yêu cầu.

(4). Nêu cụ thể, rõ ràng các phụ kiện, phụ tùng, linh kiện cần.

(5). Xây dựng yêu cầu theo biểu đính kèm.

(6). Có báo giá và giá dự kiến kèm theo đối với các trang thiết bị đề nghị.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị phối hợp với phòng Vật tư TTB để thực hiện.

Hạn cuối để nhận được yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật là ngày...tháng...năm...  
Hết hạn đơn vị không gửi được hiểu là không có nhu cầu.

Trân trọng!

**Nơi nhận:**

- Như trên;

- Lưu: VT, VTTBYT.

**GIÁM ĐỐC**

## PHỤ LỤC I

### NỘI DUNG YÊU CẦU KỸ THUẬT CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

**Yêu cầu kỹ thuật của trang thiết bị y tế bao gồm các nội dung sau:**

#### **1. Yêu cầu chung:**

Yêu cầu năm sản xuất, mới 100% , tiêu chuẩn của thiết bị, tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất (ISO 13485, ISO 9001...), yêu cầu môi trường hoạt động của thiết bị (nhiệt độ, độ ẩm), nguồn điện sử dụng.

#### **2. Yêu cầu cấu hình:**

Ghi rõ hệ thống/ máy....(tên trang thiết bị y tế) kèm phụ kiện tiêu chuẩn và nêu rõ, đầy đủ các thành phần chính cấu thành của thiết bị y tế, số lượng, đơn vị tính.

#### **3. Chỉ tiêu kỹ thuật:** Nêu các yêu cầu tối thiểu sau:

a) Nêu các yêu cầu về mục đích sử dụng, nguyên lý hoạt động, công nghệ của trang thiết bị y tế;

b) Nêu các yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật (nêu các chỉ tiêu kỹ thuật theo thứ tự đã nêu tại mục yêu cầu cấu hình của thiết bị y tế);

c) Nêu các yêu cầu kỹ thuật thể hiện chức năng của thiết bị, ngoài ra nêu các yêu cầu chi tiết của thiết bị (nếu có):

- Yêu cầu về cấu tạo: cảm biến, vật liệu chế tạo, thiết kế...
- Yêu cầu về điều khiển: Nguyên lý điều khiển (kỹ thuật số, cơ học...), phương pháp, cách thức (bằng máy tính, nút bấm trên máy, bàn điều khiển...), các chức năng điều khiển (bằng phần mềm...)
- Yêu cầu về hiển thị: Hiển thị bằng chỉ báo cơ học, bóng đèn LED, màn hình: nêu loại màn hình, kích thước, độ sáng (nếu có), độ phân giải (nếu có)...
- Yêu cầu về các chức năng an toàn, cảnh báo an toàn.
- Yêu cầu về kiểm định, hiệu chuẩn.
- Yêu cầu về phần mềm ứng dụng, phần mềm điều khiển.
- Yêu cầu về khả năng kết nối giữa các thành phần của thiết bị, kết nối với thiết bị khác.
- Yêu cầu về khả năng nâng cấp, cập nhật phần mềm, công nghệ của thiết bị.

#### **4. Yêu cầu khác:**

Nêu các yêu cầu về bảo hành, bảo trì, thời gian cung cấp, lắp đặt, kiểm định, hướng dẫn sử dụng, đào tạo, cung cấp phụ tùng thay thế và vật tư tiêu hao, các điều kiện thương mại.





**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****HẢN ĐOÁN IN VITRO TRONG MỘT NĂM**

<b>Thông số kỹ thuật cơ bản</b>	<b>Hãng/Nước sản xuất dự kiến</b>	<b>Hãng/Nước sản xuất chủ sở hữu</b>	<b>Đơn giá dự kiến (có VAT)</b>

Bắc Giang, Ngày....tháng....năm

**TRƯỞNG KHOA/TRUNG T.**

(Ký và ghi rõ họ và tên)

TTB-11/BM02

<b>Thành tiền</b>

1.....

**ÂM**

BỆNH VIỆN ĐK TỈNH BẮC GIANG  
Khoa/ Trung tâm:.....

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

**BẢNG DỰ TRÙ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRONG MỘT NĂM**

STT	Tên danh mục TTB	DVT	Số lượng dự trù	Yêu cầu kỹ thuật				Đơn giá dự kiến (có VAT)	Thành tiền	Số lượng hiện có tại khoa			Tần suất sử dụng TTB/tháng	Thuyết minh nhu cầu sử dụng TTB bổ sung
				Yêu cầu kỹ thuật cơ bản đáp ứng		Yêu cầu kỹ thuật cơ bản đáp ứng				Số lượng	Năm đưa vào sử dụng	Tình trạng		
				Hãng/ Nước sản xuất dự kiến (1)	Hãng/ Nước sản xuất dự kiến (2)									
				1. Thành phần chính của trang thiết bị 2. Phụ kiện 3. Yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật: 3.1 Mục đích sử dụng, nguyên lý hoạt động, công nghệ. 3.2 Yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật. 3.3 Yêu cầu kỹ thuật thể hiện chức năng của thiết bị, ngoài ra nêu các yêu cầu chi tiết của thiết bị (nếu có): - Yêu cầu kỹ thuật thể hiện chức năng của thiết bị - Yêu cầu về cấu tạo: cam biến, vật liệu chế tạo, thiết kế - Yêu cầu về điều khiển - Yêu cầu về hiển thị - Yêu cầu về các chức năng an toàn, cảnh báo an toàn - Yêu cầu về kiểm định, hiệu chuẩn - Yêu cầu về phần mềm ứng dụng, phần mềm điều khiển - Yêu cầu về khả năng kết nối giữa các thành phần của thiết bị, kết nối với thiết bị khác. - Yêu cầu về khả năng nâng cấp, cập nhật phần mềm, công nghệ của thiết bị		1. Thành phần chính của trang thiết bị 2. Phụ kiện 3. Yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật: 3.1 Mục đích sử dụng, nguyên lý hoạt động, công nghệ. 3.2 Yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật. 3.3 Yêu cầu kỹ thuật thể hiện chức năng của thiết bị, ngoài ra nêu các yêu cầu chi tiết của thiết bị (nếu có): - Yêu cầu kỹ thuật thể hiện chức năng của thiết bị - Yêu cầu về cấu tạo: cam biến, vật liệu chế tạo, thiết kế - Yêu cầu về điều khiển - Yêu cầu về hiển thị - Yêu cầu về các chức năng an toàn, cảnh báo an toàn - Yêu cầu về kiểm định, hiệu chuẩn - Yêu cầu về phần mềm ứng dụng, phần mềm điều khiển - Yêu cầu về khả năng kết nối giữa các thành phần của thiết bị, kết nối với thiết bị khác. - Yêu cầu về khả năng nâng cấp, cập nhật phần mềm, công nghệ của thiết bị								

Bắc Giang, ngày...tháng...năm...

**TRƯỞNG KHOA/TRUNG TÂM**  
(Ký và ghi rõ họ và tên)