

SỞ Y TẾ AN GIANG
TRUNG TÂM Y TẾ HÀ TIÊN



QUY TRÌNH
QUẢN LÝ THIẾT BỊ Y TẾ
QT.DUOC.11

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	DS Gấu Thị Hoa	DS.CKII Bùi Thanh Hiệp	BS.CKII Nguyễn Hiếu Nghĩa
Chức danh	Phó trưởng khoa Dược - Vật tư, TBYT	Trưởng khoa khoa Dược - Vật tư, TBYT	Phó Giám đốc phụ trách điều hành
Chữ ký			

	QUY TRÌNH QUẢN LÝ THIẾT BỊ Y TẾ	Mã số: QT.DUOC.11 Ngày ban hành: 02/01/2026 Lần ban hành: 01
---	--	--

Các khoa, phòng và các cá nhân có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng nội dung của quy trình này.

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI			
Lần xuất bản	Ký hiệu quy trình	Ngày ban hành	Tổng số trang
02	QT.DUOC.11	02/01/2026	13

NƠI NHẬN

<input checked="" type="checkbox"/>	Giám đốc	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Khám bệnh
<input checked="" type="checkbox"/>	Phó giám đốc	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Răng hàm mặt - Mắt - TMH
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa YHCT và PHCN
<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Dược - Vật tư, TBYT	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Dân số và Phát triển - CSSKSS và PS
<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Cấp cứu - HSTC và Chống độc	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh
<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Nội	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa KSBT và HIV/AIDS
<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Ngoại - PT - GMHS và KSNK	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Kiểm soát bệnh tật và HIV/AIDS
<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Nhi	<input checked="" type="checkbox"/>	Tổ Quản lý chất lượng
<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Truyền nhiễm		

1. MỤC ĐÍCH

Quy định này quy định thống nhất về phương pháp quản lý, sửa chữa, bảo dưỡng máy móc, thiết bị y tế đang được sử dụng tại Trung tâm Y tế Hà Tiên, đảm bảo toàn bộ máy móc, thiết bị được quản lý, bảo dưỡng, sửa chữa, hiệu chuẩn và kiểm định theo đúng quy định của Bộ Y tế, đảm bảo thiết bị y tế luôn hoạt động tốt.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng đối với các khoa, phòng có sử dụng thiết bị y tế và tất cả thiết bị y tế đang được sử dụng tại Trung tâm Y tế Hà Tiên.

3. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Trung tâm Y tế có trách nhiệm tạo điều kiện làm việc thuận lợi cho việc quản lý thiết bị y tế. Hướng dẫn nhà cung cấp dịch vụ thực hiện đúng quy định về an toàn vệ sinh y tế của Trung tâm Y tế, đồng thời cử nhân viên tham gia vào quy trình hiệu chuẩn và bảo dưỡng trang thiết bị y tế.

- Nhân viên quản lý chất lượng và nhân viên quản lý thiết bị có trách nhiệm đảm bảo tất cả các thiết bị y tế sử dụng tại khoa đều được quản lý và bảo dưỡng tốt.

- Người vận hành, sử dụng thiết bị y tế có trách nhiệm thực hiện đúng nội quy vận hành, bảo quản thiết bị của Trung tâm Y tế và thông báo đầy đủ, kịp thời bằng văn bản cho trưởng Khoa và nhân viên quản lý thiết bị mọi sự cố bất thường xảy ra đối với thiết bị y tế.

4. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

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

- Thông tư số 23/2013/TT-BKHHCN ngày 26 tháng 9 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về đo lường đối với phương tiện đo nhóm 2.

- Thông tư số 07/2019/TT-BKHHCN của Bộ Khoa học và Công nghệ: Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 23/2013/TT-BKHHCN ngày 26 tháng 9 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về đo lường đối với phương tiện đo nhóm 2.

- Thông tư 05/2022/TT-BYT, ngày của Bộ Y tế quy định danh mục thiết bị y tế phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật.

5. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT

5.1. THUẬT NGỮ

* **Trang 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) 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

tôn thương, chấn thương;

- Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;
- Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;
- Kiểm soát sự thụ thai;
- Khử khuẩn trang thiết bị y tế;
- Cung cấp thông tin cho việc chẩn đoán, theo dõi, điều trị thông qua biện pháp kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể 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 ở trên.

*Thiết bị hỗ trợ: các thiết bị tham gia một phần trong quá trình sử dụng.

*Bảo dưỡng định kỳ: bảo dưỡng theo khuyến cáo của nhà sản xuất, theo thời gian sử dụng và mức độ sử dụng thiết bị.

*Hiệu chuẩn: hành động nhằm xem xét mối tương quan giữa những giá trị đo được từ một thiết bị với những giá trị chuẩn tương ứng đã được biết trước.

*Sửa chữa đột xuất: máy móc, thiết bị đang vận hành phải dừng để sửa chữa do sự cố.

* Sự cố nhỏ: là sự cố xảy ra có thể sửa chữa được.

* Sự cố lớn: là sự cố xảy ra có thể ảnh hưởng trực tiếp đến kết quả của khoa, liên quan đến sửa chữa lớn, chất lượng thiết bị.

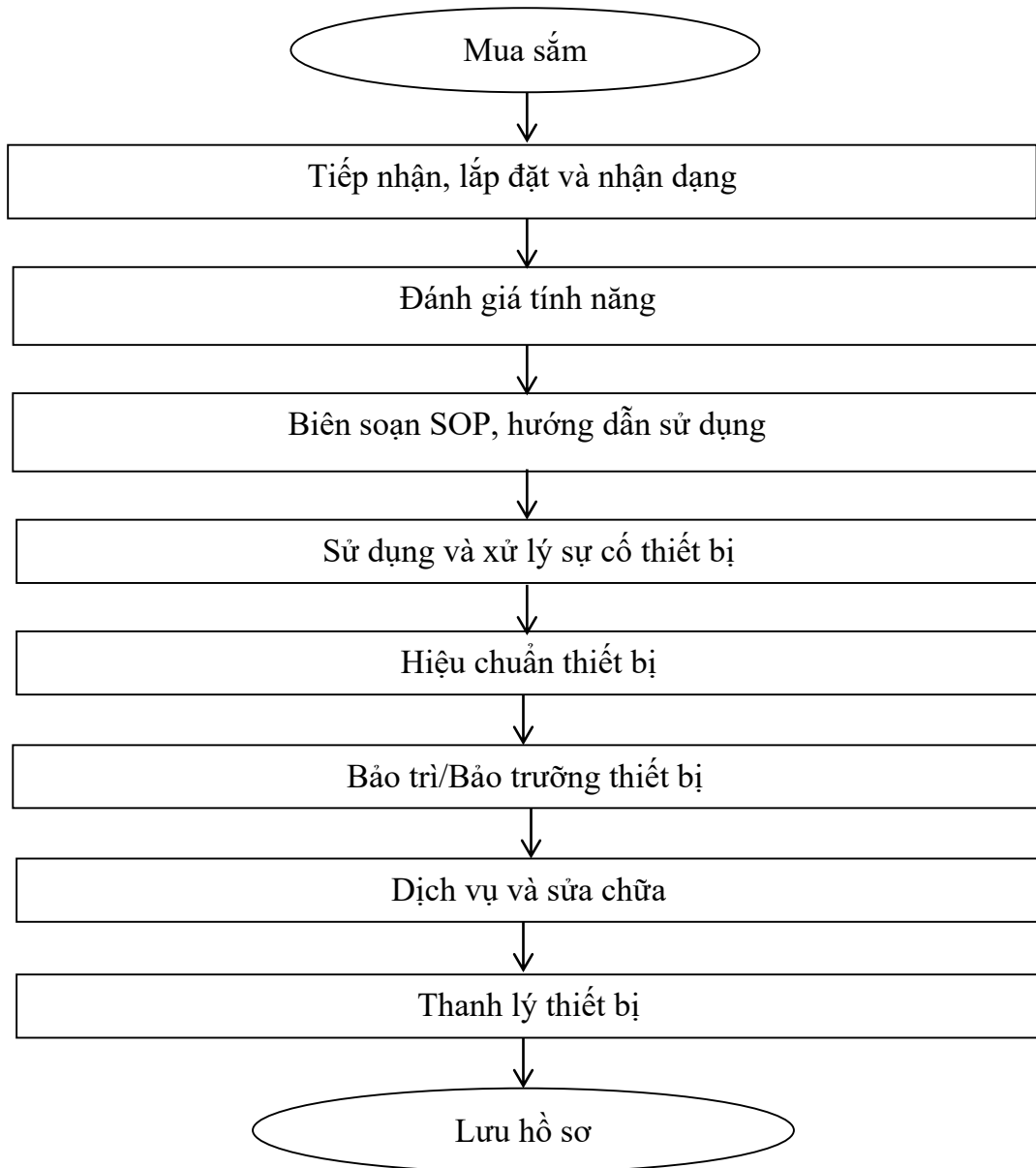
* Khử nhiễm: là quá trình sử dụng tính chất cơ học và hóa học, giúp loại bỏ các chất hữu cơ và giảm số lượng các vi khuẩn gây bệnh có trên các dụng cụ, thiết bị để bảo đảm an toàn khi sử dụng, vận chuyển và thải bỏ.

5.2. CÁC CHỮ VIẾT TẮT

- TB: Thiết bị.
- TBYT: Thiết bị y tế.
- KHNV: Kế hoạch nghiệp vụ.
- TCHC: Tổ chức hành chính.
- QLCL: Quản lý chất lượng.
- QTQL: Quy trình quản lý.
- TTYT: Trung tâm Y tế.

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH

6.1. Lưu đồ quá trình quản lý thiết bị y tế.



6.2. Các bước thực hiện

Các bước	Mô tả và biểu mẫu	Trách nhiệm
1	<p>Mua sắm thiết bị y tế</p> <p>Việc mua sắm thiết bị y tế được thực hiện theo quy định của pháp luật có liên quan về mua sắm, đấu thầu thiết bị y tế. Theo đó, nhu cầu và các tính năng của thiết bị y tế cần mua sắm sẽ do Khoa sử dụng đề xuất, thông qua Hội đồng Khoa học Kỹ thuật cho ý kiến và cần được sự phê duyệt của lãnh đạo Trung tâm Y tế.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hội đồng khoa học kỹ thuật - Ban Giám Đốc TTYT
2	<p>Tiếp nhận, lắp đặt và nhận dạng</p> <p>1. Tiếp nhận và lắp đặt</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khi thiết bị nhập vào các khoa; Thực hiện các nội dung sau: <ul style="list-style-type: none"> + Lập phiếu “Lý lịch thiết bị” cho các thiết bị nhỏ (như pipette, nhiệt kế...) theo BM.01-QTQL-11 hoặc đề nghị khoa Dược ghi thông tin máy vào sổ “Lý lịch máy” theo mẫu của Trung tâm Y tế. + Kiểm tra những yêu cầu cần thiết trước khi tiếp nhận như: <ul style="list-style-type: none"> sơ đồ thiết bị, thông tin phần mềm (nếu là máy xét nghiệm hoặc thiết bị điện tử khác). <p>Hướng dẫn sử dụng.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phân công người quản lý thiết bị, xác định yêu cầu cho việc lắp đặt thiết bị bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> + Vị trí lắp đặt: phù hợp với luồng công việc, không ảnh hưởng tới hoạt động của các thiết bị gần bên. + Điều kiện môi trường (nhiệt độ, độ ẩm) theo quy định của nhà sản xuất. + Nguồn điện phù hợp. + Kết nối với hệ thống thông tin khoa (khi phù hợp). - Sau khi lắp đặt, nhân viên quản lý thiết bị cần thực hiện: <ul style="list-style-type: none"> + Bàn giao thiết bị, bao gồm máy chính, phụ kiện rời kèm theo, tài liệu hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất. + Xác nhận các thông số cố định của thiết bị khi phù hợp. + Kết nối thiết bị với hệ thống điện, mạng máy tính (nếu 	<ul style="list-style-type: none"> - Đại diện BGD, Phòng Tài chính - Kế toán, khoa dược, vật tư - TBYT, khoa sử dụng TBYT, đại diện bên lắp đặt thiết bị. - Lãnh đạo Khoa sử dụng thiết bị. - Nhân viên quản lý thiết bị.

Các bước	Mô tả và biểu mẫu	Trách nhiệm
	<p>có).</p> <ul style="list-style-type: none"> + Tiến hành kiểm tra thông tin của thiết bị với tiêu chuẩn trong hợp đồng, thực hiện vận hành thử và ghi nhận kết quả vào Phiếu kiểm tra thiết bị theo BM.02-QTQL-11. + Cập nhật vào danh mục thiết bị theo biểu mẫu BM.03-QTQL-11. <p><u>Lưu ý:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Mỗi thiết bị phải dán một nhãn thiết bị để nhận biết (BM.04-QTQL-11). - Nếu thiết bị được lắp đặt bởi phòng xét nghiệm: Nhân viên quản lý thiết bị có trách nhiệm: <ul style="list-style-type: none"> + Kiểm tra các bộ phận của thiết bị trong thùng; + Sao chép các phần mềm thuộc thiết về thiết bị (nếu có); + Không cho phép sử dụng thiết bị trước khi được kiểm tra, lắp đặt hoàn chỉnh bằng các dán thông báo “Thiết bị chưa phép được sử dụng” theo BM.06-QTQL-11. <p>2. Nhận dạng thiết bị</p> <ul style="list-style-type: none"> - Những thiết bị đủ điều kiện đưa vào sử dụng cần được xác định mã nhận dạng duy nhất như sau: <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin: 10px 0;"> TÊN THIẾT BỊ. SỐ THỨ TỰ </div> <p><u>Ghi chú:</u> Số thứ tự: 3 chữ số, bắt đầu từ 001 đến 999.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Các thiết bị trong khoa cần được dán nhãn nhận biết theo BM.04-QTQL-11. - Các thiết bị không sử dụng được cần dán nhãn nhận biết theo BM.05-QTQL-11. - Các thiết bị chưa được phép sử dụng được dán nhãn nhận biết theo BM.06-QTQL-11. 	
3	<p>Đánh giá tính năng thiết bị</p> <p>Thiết bị mới sau khi hoàn thiện việc lắp đặt cần được đánh giá tính năng thiết bị thông qua việc xác nhận phương pháp thực hiện theo Quy trình thẩm định và xác nhận phương pháp</p>	Nhân viên quản lý thiết bị

<p style="text-align: center;">4</p>	<p>Biên soạn quy trình vận hành</p> <p>Tất cả thiết bị được đưa vào vận hành sử dụng, Phụ trách quản lý chất lượng/ Nhân viên quản lý thiết bị phải phân công nhân viên biên soạn quy trình hướng dẫn theo quy định và tập huấn cho toàn nhân viên khoa trước khi vận hành thiết bị.</p>	<p>Phụ trách quản lý chất lượng/ Nhân viên quản lý thiết bị</p>
<p style="text-align: center;">5</p>	<p>Sử dụng và xử lý sự cố</p> <p>1. Sử dụng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chỉ những người đã qua đào tạo, hướng dẫn và được Trưởng Khoa phân công (có tên trong danh sách sử dụng thiết bị) mới được sử dụng thiết bị, việc đào tạo thực hiện theo quy định. Người không có nhiệm vụ không được sử dụng, thay đổi, sửa chữa thiết bị và các hồ sơ liên quan. - Với thiết bị phức tạp, việc đào tạo cần được thực hiện bởi kỹ sư nhà cung ứng hoặc công ty sản xuất thiết bị về các nội dung như: <ul style="list-style-type: none"> + Cách thức vận hành thiết bị. + Quy trình bảo dưỡng dự phòng. + Các yêu cầu về hiệu chuẩn. + Sao lưu dữ liệu. + Các lỗi thường và cách khắc phục. - Người không có nhiệm vụ không được sử dụng, thay đổi, sửa chữa thiết bị và các hồ sơ liên quan. - Mỗi lần sử dụng thiết bị phải được ghi chép đầy đủ các thông tin: thời gian sử dụng, thời gian hỏng hóc, trạng thái khi sử dụng, sửa chữa, số lượt sử dụng và người sử dụng theo BM13.-QTQL-11. <p>2. Xử lý sự cố</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khi máy móc, thiết bị gặp sự cố không thể tiếp tục vận hành, người vận hành thiết bị phải ngưng việc sử dụng, giữ nguyên hiện trạng, thông báo ngay với trưởng khoa và nhân viên quản lý thiết bị, ghi nhận vào sổ theo BM13.-QTQL-11 - Nhân viên quản lý thiết bị cùng với cán bộ kỹ thuật kiểm tra xử lý sự cố tại chỗ: <ul style="list-style-type: none"> + Sự cố nhỏ: khắc phục được, sẽ tiến hành khắc phục và ghi nhận vào sổ Theo dõi thiết bị hư hỏng/sự cố BM.10- 	<p>Phụ trách quản lý chất lượng/ Nhân viên quản lý thiết bị</p>

	<p>QTQL-11 theo thẩm quyền.</p> <p>+ Sự cố lớn: không khắc phục được phải báo cáo cho Trưởng khoa để có hướng giải quyết (liên lạc với đơn vị sửa chữa hoặc đơn vị cung cấp thiết bị để tiến hành sửa chữa, thay thế phụ tùng) đồng thời dán cảnh báo “Thiết bị không sử dụng” theo BM.05-QTQL-11 lên thiết bị và và ghi nhận vào sổ Theo dõi thiết bị hư hỏng/sự cố BM.10-QTQL-11 theo thẩm quyền.</p> <p>- Trường hợp xảy ra các sự cố nghiêm trọng và tai nạn liên quan tới sử dụng trang thiết bị, đơn vị sử dụng cần thông báo với nhà sản xuất/ phân phối, cơ quan quản lý có thẩm quyền, có lưu hồ sơ và ghi nhận vào sổ Theo dõi thiết bị hư hỏng/sự cố BM.10-QTQL-11 theo thẩm quyền.</p>	
6	<p>Hiệu chuẩn thiết bị</p> <p>1. Lập kế hoạch và tiến hành hiệu chuẩn trang thiết bị</p> <p>- Hàng năm, Phụ trách kỹ thuật/Nhân viên quản lý thiết bị lập danh mục hiệu chuẩn thiết bị theo BM.07-QTQL-11 và Kế hoạch hiệu chuẩn thiết bị theo BM.08-QTQL-11. Việc lựa chọn thiết bị cần hiệu chuẩn dựa vào các tài liệu tham khảo sau:</p> <p>+ Tài liệu hướng dẫn đào tạo và vận hành của nhà sản xuất.</p> <p>+ Các nguồn khác.</p> <p>- Trưởng khoa sử dụng thiết bị và đề xuất kế hoạch hiệu chuẩn thiết bị với lãnh đạo Trung tâm Y tế để xin phê duyệt, đơn vị thực hiện hiệu chuẩn phải được công nhận về lĩnh vực hiệu chuẩn thiết bị.</p> <p>- Nhân viên quản lý thiết bị làm việc với đơn vị hiệu chuẩn để xác định thời điểm và các yêu cầu cần chuẩn bị khi hiệu chuẩn thiết bị.</p> <p>- Yêu cầu về tần suất hiệu chuẩn được quy định.</p> <p>- Việc hiệu chuẩn được thực hiện định kỳ theo kế hoạch và được hiệu chuẩn trong các trường hợp thiết bị nhập vào, sau khi sửa chữa hoặc khi có dấu hiệu nghi ngờ về độ chính xác của thiết bị.</p> <p>2. Xem xét kết quả hiệu chuẩn</p> <p>- Thiết bị sau khi được hiệu chuẩn bởi đơn vị cung cấp dịch vụ hiệu chuẩn cần được dán tem hiệu chuẩn trên thiết bị và cấp giấy chứng nhận hiệu chuẩn.</p>	<p>- Nhân viên quản lý thiết bị.</p> <p>- Trưởng khoa.</p>

	<p>- Các thiết bị được hiệu chuẩn theo danh mục theo đúng kế hoạch mới đưa vào sử dụng, người chịu trách nhiệm theo dõi thiết bị cập nhật giấy chứng nhận hiệu chuẩn và đánh dấu đã thực hiện (x) vào kế hoạch hiệu chuẩn của Khoa sử dụng (BM.08-QTQL-11). Sau khi nhận kết quả hiệu chuẩn thiết bị, Nhân viên quản lý thiết bị cần xem xét, kiểm tra các thông tin trong báo cáo và ghi chép lại theo biểu mẫu xem xét kết quả hiệu chuẩn BM.09-QTQL-11.</p> <p>- Việc thực hiện xem xét kết quả hiệu chuẩn dựa vào các tiêu chí sau:</p> <p>+ Xem xét độ chính xác được công bố đối với thiết bị dựa trên hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.</p>	
7	<p>Bảo trì/Bảo dưỡng thiết bị</p> <p>1. Quy định về bảo dưỡng thiết bị</p> <p>- Lịch bảo dưỡng định kỳ được xây dựng dựa trên các nguyên tắc sau:</p> <p>+ Theo khuyến cáo của các hãng sản xuất.</p> <p>+ Thời gian sử dụng thiết bị.</p> <p>+ Tần xuất sử dụng thiết bị.</p> <p>+ Theo tình trạng thực tế của máy móc và thiết bị.</p> <p>+ Theo yêu cầu của đơn vị sử dụng thiết bị.</p> <p>+ Lịch bảo dưỡng định kỳ được lập vào đầu quý 2 hàng năm.</p> <p>- Căn cứ vào kế hoạch hàng năm của khoa, nhân viên quản lý trang thiết bị lập kế hoạch bảo trì/bảo dưỡng thiết bị theo mẫu BM.08-QTQL-11, báo cáo trưởng khoa sử dụng, trình Giám đốc Trung tâm Y tế phê duyệt, phối hợp với Khoa Dược TTB - VTYT của Trung tâm Y tế để thực hiện.</p> <p>2. Thực hiện bảo dưỡng định kỳ:</p> <p>- Việc bảo dưỡng định kỳ thiết bị được thực hiện bởi nhà cung cấp dịch vụ. Nhà cung cấp dịch vụ phải thực hiện đầy đủ các nội dung cam kết trong hợp đồng đã ký dưới sự giám sát của nhân viên quản lý trang thiết bị.</p> <p>- Thiết bị sau khi bảo dưỡng phải được kiểm tra, chạy thử đảm bảo các thông số kỹ thuật cần thiết.</p> <p>- Mọi phụ tùng cần thay thế (nếu có) trong quá trình bảo dưỡng, nhà cung cấp dịch vụ phải thông báo cho Khoa</p>	<p>Nhân viên quản lý thiết bị, nhân viên sử dụng thiết bị</p>

	<p>Được TTB - VTYT và được ghi đầy đủ trong biên bản bàn giao thiết bị và Lý lịch máy.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhân viên quản lý thiết bị ghi nhận vào sổ theo dõi bảo trì/bảo dưỡng thiết bị theo quy định. 	
8	<p>Dịch vụ và sửa chữa</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trang thiết bị hỏng hóc hoặc gặp sự cố không thể tiếp tục vận hành được, Nhân viên quản lý thiết bị lập phiếu đề nghị sửa chữa thiết bị theo mẫu của Trung tâm Y tế, gửi lên phòng Khoa Dược TTB-VTYT hoặc báo kỹ sư phụ trách và ghi vào sổ theo BM.10-QTQL-11 và dán thông báo theo BM.05-QTQL-11 lên thiết bị. - Trường hợp hỏng nặng không thể sửa chữa được, nhân viên kỹ thuật phải báo cáo Trưởng khoa để có phương án bổ xung thiết bị khác để các khoa có phương tiện làm việc bình thường. - Trường hợp thiết bị sửa chữa được và đưa vào vận hành, nhân viên quản lý thiết bị gỡ nhãn “Thiết bị không sử dụng” và thông báo cho toàn nhân viên khoa biết trong buổi giao ban khoa. - Việc sửa chữa, bảo trì phải được người thực hiện cập nhật vào BM.01-QTQL-11 hoặc sổ “Lý lịch máy” theo mẫu của Trung tâm Y tế. <p>Lưu ý: Trước khi chuyển trang thiết bị cần sửa chữa, bảo dưỡng tất cả thiết bị, dụng cụ phải được vệ sinh sạch sẽ, khử trùng trước khi bảo dưỡng, sửa chữa hoặc vận chuyển ra khỏi phòng để tránh lây nhiễm chéo.</p> <p>Quá trình khử nhiễm bao gồm làm sạch, khử nhiễm được tiến hành theo khuyến cáo của nhà sản xuất để an toàn của từng loại trang thiết bị và việc khử nhiễm phải ghi chú vào BM.10-QTQL-11</p>	Nhân viên quản lý thiết bị, Nhân viên sử dụng thiết bị
9	<p>Hồ sơ thiết bị</p> <p>Nhân viên quản lý thiết bị có trách nhiệm sử dụng và bảo quản hồ sơ thiết bị của Khoa. Mỗi thiết bị cần được lập hồ sơ theo dõi bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bảng phân công người quản lý thiết bị của Trưởng khoa Dược (nếu có). - Biên bản giao nhận trang thiết bị (nếu có). - Phiếu lý lịch thiết bị/Sổ lý lịch máy. 	Nhân viên quản lý thiết bị

	<ul style="list-style-type: none"> - Nhật ký vận hành máy. - Hồ sơ theo dõi bảo trì, bảo dưỡng, hiệu chuẩn và thẩm định. - Giấy chứng nhận hiệu chuẩn của thiết bị. - Biên bản bàn giao thiết bị. - Phiếu bảo hành. - Danh mục tài liệu. - Hợp đồng mua thiết bị (bao gồm các tiêu chuẩn lựa chọn). 	
10	<p>Thanh lý thiết bị</p> <p>Khoa Dược lập phiếu Đề nghị thanh lý thiết bị theo BM.11-QTQL-11 cho những thiết bị hư hỏng, không sửa chữa được hoặc không còn phù hợp với quy trình của khoa.</p>	Trưởng khoa

7. HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ, biểu mẫu	Mã số	Nơi lưu
1	Phiếu lý lịch thiết bị	BM.01-QTQL-11	- Khoa sử dụng thiết bị y tế. - Khoa Dược, Vật tư - TBYT
2	Phiếu kiểm tra thiết bị	BM.02-QTQL-11	- Khoa sử dụng thiết bị y tế. - Khoa Dược, Vật tư - TBYT
3	Danh mục thiết bị	BM.03-QTQL-11	- Khoa sử dụng thiết bị y tế. - Khoa Dược, Vật tư - TBYT
4	Nhãn thiết bị	BM.04-QTQL-11	- Khoa sử dụng thiết bị y tế,
5	Nhãn “Thiết bị không sử dụng”	BM.05-QTQL-11	- Khoa sử dụng thiết bị y tế
6	Nhãn “Thiết bị chưa được phép sử dụng”	BM.06-QTQL-11	- Khoa sử dụng thiết bị y tế
7	Danh mục hiệu chuẩn thiết bị	BM.07-QTQL-11	- Khoa Dược, Vật tư - TBYT
8	Kế hoạch hiệu chuẩn và bảo trì thiết bị	BM.08-QTQL-11	- Khoa Dược, Vật tư - TBYT
9	Phiếu xem xét kết quả hiệu chuẩn	BM.09-QTQL-11	- Khoa Dược, Vật tư - TBYT

10	Sổ theo dõi bảo trì/bảo dưỡng, hư hỏng/sự cố, sửa chữa thiết bị.	BM.10-QTQL-11	- Khoa sử dụng thiết bị y tế
11	Phiếu đề nghị thanh lý thiết bị	BM.11-QTQL-11	- Khoa sử dụng thiết bị y tế. - Khoa Dược, Vật tư - TBYYT
12	Phiếu theo dõi bảo dưỡng, vệ sinh hàng ngày	BM.12-QTQL-11	- Khoa sử dụng thiết bị y tế
13	Sổ nhật ký vận hành thiết bị	BM.13-QTQL-11	- Khoa sử dụng thiết bị y tế

Lưu ý:

- Ngoài những hồ sơ trên, Khoa sử dụng thiết bị y tế, Khoa Dược, Vật tư - Thiết bị y tế cần phải lưu các hồ sơ sau: Hợp đồng, biên bản nghiệm thu, giấy chứng nhận hiệu chuẩn trang thiết bị với đơn vị lắp đặt, biên bản bảo dưỡng, phiếu hiệu chuẩn trang thiết bị bên ngoài (nếu có) lưu tại khoa.

- Thời gian lưu trữ hồ sơ thực hiện theo quy định hiện hành.