

Thực trạng kiểm định định kỳ thiết bị y tế trong quá trình sử dụng tại các cơ sở y tế ở một số địa phương

Mai Xuân Thu*, Nguyễn Thị Minh Hiếu, Trịnh Ngọc Thành, Nguyễn Minh Anh, Trần Ngọc Ánh, Phạm Thị Huệ, Đặng Quốc Nghĩa, Khương Anh Tuấn

Viện Chiến lược và Chính sách Y tế, Bộ Y tế, 196 Hồ Tùng Mậu, phường Mai Dịch, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam

Ngày nhận bài 14/12/2023; ngày chuyển phản biện 18/12/2023; ngày nhận phản biện 12/1/2024; ngày chấp nhận đăng 31/1/2024

Tóm tắt:

Mục tiêu của nghiên cứu này nhằm mô tả thực trạng kiểm định định kỳ thiết bị y tế (TBYT) trong quá trình sử dụng tại các cơ sở y tế ở một số địa phương, từ đó xác định các khó khăn, bất cập và đề xuất giải pháp. Nghiên cứu sử dụng phương pháp mô tả cắt ngang, kết hợp nghiên cứu định lượng và định tính, thu thập số liệu từ tháng 9/2022 đến tháng 9/2023 tại các cơ quan quản lý, 10 đơn vị cung cấp dịch vụ kiểm định TBYT và 29 cơ sở y tế tại 3 tỉnh, thành phố là Thái Nguyên, Đà Nẵng và Thành phố Hồ Chí Minh. Kết quả cho thấy: (1) Chưa cơ sở y tế nào thực hiện kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật đối với 6 nhóm TBYT; (2) Chỉ có 66,0% TBYT thuộc phương tiện đo nhóm II và 86,0% TBYT phải kiểm định an toàn bức xạ đảm bảo việc kiểm định định kỳ đúng thời hạn; (3) Các cơ sở y tế gặp khó khăn về nguồn tài chính và định mức kinh phí sử dụng cho việc kiểm định TBYT cũng như kế hoạch bố trí sắp xếp vận hành của cơ sở y tế trong thời gian thực hiện kiểm định TBYT.

Từ khóa: cơ sở y tế, định kỳ, kiểm định, thiết bị y tế.

Chỉ số phân loại: 3.5

Current status of periodic accreditation of medical devices during use at medical facilities in some provinces

Xuan Thu Mai*, Thi Minh Hieu Nguyen, Ngoc Thanh Trinh, Minh Anh Nguyen, Ngoc Anh Tran, Thi Hue Pham, Quoc Nghia Dang, Anh Tuan Khuong

Institute of Health Strategy and Policy, Ministry of Health, 196 Ho Tung Mau Street, Mai Dich Ward, Cau Giay District, Hanoi, Vietnam

Received 14 December 2023; revised 12 January 2024; accepted 31 January 2024

Abstract:

The objective of this study is to describe the current status of periodic accreditation of medical devices during use at medical facilities in some provinces, thereby identifying some related difficulties, shortcomings and proposing appropriate solutions. The study used a cross-sectional descriptive research design, combining both quantitative and qualitative research methods, to collect the data from September 2022 to September 2023 in management agencies, 10 medical equipment testing service providers, and 29 medical facilities in Thai Nguyen province, Da Nang city, and Ho Chi Minh city. The results showed that: (1) None of the medical facilities has accredited the safety and technical features of 6 groups of medical devices; (2) Only 66.0% of medical devices belong to group II measuring equipment and 86.0% of medical devices of radiation safety accreditation have ensured the periodic accreditation on time; (3) Medical facilities have faced difficulties in financial resources and funding norms used for medical device accreditation as well as the operation plans of medical facilities during the period of accreditation.

Keywords: accreditation, medical devices, medical facilities, periodic.

Classification number: 3.5

*Tác giả liên hệ: Email: maixuanthu.hspl@gmail.com

1. Đặt vấn đề

Kiểm định TBYT là hoạt động kỹ thuật theo một quy trình nhất định, nhằm đánh giá và xác nhận sự phù hợp của sản phẩm, hàng hóa đối với yêu cầu quy định trong quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, qua đó giúp các đơn vị quản lý và sử dụng giám sát an toàn và hiệu quả của TBYT [1]. Trong quá trình sử dụng tại các cơ sở y tế, TBYT cần được thực hiện kiểm định lần đầu trước khi đưa vào sử dụng, kiểm định định kỳ và kiểm định bất thường trong suốt quá trình sử dụng (khi TBYT xảy ra sự cố, sau một số quy trình khử nhiễm với hóa chất độc hại, sau sửa chữa lớn) [2]. Về danh mục TBYT phải thực hiện kiểm định, tại thời điểm nghiên cứu có 31 nhóm TBYT thuộc diện bắt buộc phải kiểm định trong quá trình sử dụng, gồm 6 nhóm TBYT phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật, 14 nhóm TBYT phải kiểm định an toàn bức xạ và 12 nhóm TBYT phải kiểm định phương tiện đo nhóm II. TBYT thông thường được kiểm định định kỳ 12 tháng/lần, một số nhóm TBYT có thời gian kiểm định dài hơn là 24 tháng/lần [3]. Tại thời điểm nghiên cứu, chỉ một số ít cơ sở công lập và tư nhân cung cấp dịch vụ kiểm định bức xạ và kiểm định phương tiện đo nhóm II đối với TBYT tại các cơ sở y tế, nhưng chưa cơ sở nào cung cấp dịch vụ kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật. Các nghiên cứu đánh giá liên quan về TBYT còn hạn chế về quy mô, nội dung về kiểm định TBYT còn ít được thực hiện. Bài báo này trình bày một phần kết quả của nghiên cứu “Đánh giá thực trạng kiểm định trang thiết bị Y tế trước và trong quá trình sử dụng tại các cơ sở y tế và đề xuất giải pháp” do Viện Chiến lược và Chính sách y tế thực hiện trong năm 2022-2023. Mục tiêu của bài báo nhằm mô tả thực trạng kiểm định định kỳ TBYT trong quá trình sử dụng tại các cơ sở y tế ở một số địa phương, từ đó xác định các khó khăn, bất cập tại các cơ sở y tế và đề xuất giải pháp xử lý.

2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang, kết hợp nghiên cứu định lượng và định tính.

Thời gian nghiên cứu: Từ tháng 9/2022 đến tháng 9/2023.

Địa điểm nghiên cứu: Nghiên cứu thu thập số liệu tại các cơ quan quản lý tuyến Trung ương, 4 đơn vị cung cấp dịch vụ kiểm định TBYT tuyến Trung ương và lựa chọn có chủ đích 3 tỉnh/TP là Thái Nguyên, TP Đà Nẵng và TP Hồ Chí Minh. Tại mỗi địa phương, nghiên cứu thu thập số liệu tại

các cơ quan quản lý (Sở Y tế, Sở Khoa học và Công nghệ), 6 đơn vị cung cấp dịch vụ kiểm định TBYT và 29 cơ sở y tế công lập và tư nhân.

Phương pháp thu thập thông tin:

Đối với thu thập số liệu định lượng, nghiên cứu sử dụng bảng kiểm phân loại để đánh giá việc thực hiện kiểm định TBYT đối với từng TBYT tại các cơ sở y tế thực hiện khảo sát. Tại mỗi cơ sở y tế, nghiên cứu thực hiện khảo sát đối với 10 nhóm TBYT gồm: (1) 3/6 TBYT thuộc nhóm TBYT phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật (theo Thông tư số 33/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020, được thay thế bởi Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 1/8/2022) gồm máy thở, máy gây mê kèm thở, dao mổ điện [4, 5]; (2) 4/12 TBYT thuộc nhóm TBYT phải kiểm định đối với phương tiện đo nhóm II, gồm huyết áp kế thủy ngân/lò xo, phương tiện đo điện tim, phương tiện đo điện não, phương tiện đo tiêu cự kính mắt [6]; (3) 3/14 TBYT thuộc nhóm TBYT phải kiểm định an toàn bức xạ, gồm thiết bị chụp X-quang chẩn đoán, thiết bị chụp X-quang tăng sáng truyền hình, thiết bị chụp cắt lớp vi tính CT-Scanner [6]. Các nội dung thu thập trong bảng kiểm liên quan đến mức độ tuân thủ của cơ sở y tế về danh mục TBYT, thời gian, quy trình kiểm định và khó khăn, bất cập trong quá trình kiểm định TBYT đối với các TBYT bắt buộc. Các nghiên cứu viên sẽ trực tiếp kiểm tra hồ sơ và các tài liệu kèm theo TBYT, kiểm tra TBYT trực tiếp tại vị trí đặt máy, phỏng vấn nhân viên y tế phụ trách quản lý sử dụng TBYT của toàn bệnh viện và khoa/phòng đặt TBYT.

Đối với thu thập số liệu định tính, nghiên cứu thực hiện các cuộc thảo luận nhóm với các nhóm đối tượng thuộc cơ quan quản lý, đơn vị cung cấp dịch vụ kiểm định TBYT và đơn vị sử dụng TBYT về các vấn đề liên quan đến hoạt động kiểm định TBYT.

Phương pháp xử lý số liệu: Số liệu định lượng được nhập bằng EpiData và làm sạch, phân tích bằng phần mềm Stata 16.0. Số liệu định tính được phân tích theo nhóm vấn đề đã được xây dựng trước.

Đạo đức nghiên cứu: Tất cả các thông tin được cung cấp đều có sự đồng thuận của Sở Y tế, các đơn vị cung cấp dịch vụ kiểm định TBYT, các cơ sở y tế công lập và tư nhân cũng như sự đồng thuận của cá nhân những người cung cấp thông tin. Tất cả các thông tin đều được thực hiện theo quy trình bảo mật, chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu.

3. Kết quả

3.1. Kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật đối với thiết bị y tế

Thời điểm thu thập số liệu từ tháng 11/2022 đến tháng 3/2023, nếu thực hiện đúng lộ trình được quy định tại Thông tư số 33/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 1/8/2022, các cơ sở y tế phải thực hiện kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật đối với 3 nhóm TBYT đã có quy trình kiểm định gồm máy thở, máy gây mê kèm thở và dao mổ điện. Tại thời điểm nghiên cứu, 3 nhóm TBYT còn lại gồm lồng ấp trẻ sơ sinh, máy phá rung tim và máy thận nhân tạo chưa có quy trình kiểm định chi tiết, nên chưa buộc phải thực hiện kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật. Mặc dù vậy, khi khảo sát thực tế thì chưa có cơ sở y tế nào thực hiện kiểm định định kỳ an toàn và tính năng kỹ thuật đối với 3 nhóm TBYT đã có quy trình, vì chưa có đơn vị kiểm định được Bộ Y tế cấp phép cung cấp dịch vụ kiểm định này.

3.2. Kiểm định thiết bị y tế thuộc phương tiện đo nhóm 2

Theo quy định, huyết áp kế thủy ngân/lò xo, phương tiện đo tiêu cự kính mắt phải được kiểm định định kỳ 12 tháng/lần; phương tiện đo điện tim và điện não phải được kiểm định định kỳ 24 tháng/lần. Tuy nhiên, kết quả kiểm tra hồ sơ cho thấy nhiều cơ sở y tế chưa đảm bảo việc kiểm định định kỳ đúng thời hạn, có tới 25,1% TBYT không kiểm định đúng hạn và 8,9% TBYT không được kiểm định định kỳ (bảng 1).

Bảng 1. Tỷ lệ thiết bị y tế thuộc phương tiện đo nhóm II được kiểm định định kỳ.

Nội dung	Huyết áp kế thủy ngân/lò xo		Phương tiện đo điện tim		Phương tiện đo điện não		Phương tiện đo tiêu cự mắt		Tổng	
	n=169	%	n=117	%	n=14	%	n=3	%	n=303	%
Đảm bảo đúng thời hạn	120	71,0	70	59,8	8	57,1	2	66,7	200	66,0
Một số lần bị chậm hơn so với thời hạn	44	26,0	30	25,6	2	14,3	0	0	76	25,1
Không được kiểm định	5	3,0	17	14,5	4	28,6	1	33,3	27	8,9

Phân tích thực trạng kiểm định định kỳ theo tuyến của TBYT thuộc phương tiện đo nhóm II cho thấy, các TBYT tại tuyến huyện có tỷ lệ kiểm định định kỳ thấp hơn so với các TBYT cùng loại tại cơ sở y tế tuyến tỉnh và tại cơ sở y tế tư nhân, cụ thể như tỷ lệ phương tiện đo điện tim được kiểm định định kỳ tại tuyến huyện chỉ đạt 73,6% trong khi tại tuyến tỉnh và khu vực tư nhân đều đạt xấp xỉ 95% (bảng 2).

Bảng 2. Tỷ lệ thiết bị y tế thuộc phương tiện đo nhóm II được kiểm định định kỳ theo tuyến.

Loại thiết bị y tế	Tuyến tỉnh		Tuyến huyện		Tư nhân		Tổng	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Huyết áp kế thủy ngân/lò xo	53/53	100,0	68/73	93,2	43/43	100,0	164/169	97,0
Phương tiện đo điện tim	37/39	94,9	39/53	73,6	24/25	96,0	100/117	85,5
Phương tiện đo điện não	3/3	100,0	4/7	57,1	3/4	75,0	10/14	71,4
Phương tiện đo tiêu cự mắt	0	0	2/3	66,7	0	0	2/3	66,7

3.3. Kiểm định thiết bị y tế phải kiểm định an toàn bức xạ

Bảng 3. Tỷ lệ thiết bị y tế kiểm định an toàn bức xạ định kỳ.

Nội dung	Thiết bị chụp X-quang chẩn đoán		Thiết bị chụp X-quang tăng sáng truyền hình		Thiết bị chụp cắt lớp vi tính		Tổng	
	n=149	%	n=5	%	n=31	%	n=185	%
Đúng thời hạn tất cả các kỳ kiểm định	126	84,6	5	100,0	28	90,3	159	86,0
Một số lần bị chậm hơn so với thời hạn	9	6,0	0	0	1	3,2	10	5,4
Không kiểm định định kỳ	14	9,4	0	0	2	6,5	16	8,6

Theo quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ, trong quá trình sử dụng, định kỳ 12 tháng đối với thiết bị chụp X-quang tăng sáng truyền hình, thiết bị chụp cắt lớp vi tính CT-Scanner và 24 tháng đối với thiết bị chụp X-quang chẩn đoán (cố định, di động, nha, nhũ, loãng xương, C-arm...) phải thực hiện kiểm định. Phần lớn TBYT được kiểm định đúng thời hạn với tỷ lệ 86,0% nhưng vẫn còn 5,4% TBYT được kiểm định chậm hơn thời hạn quy định (bảng 3). Một số TBYT cũ, thừa và hỏng nhưng chưa thay thế được thì các đơn vị cũng phải tạm dừng kiểm định, chờ sửa chữa hoặc thanh lý. Theo ý kiến từ thảo luận nhóm tại bệnh viện tuyến tỉnh: Các máy phải kiểm tra an toàn bức xạ đều thực hiện kiểm định đầy đủ, đúng hạn, vì đã có quy định và liên quan đến thanh toán bảo hiểm y tế (BHYT), không kiểm định, không đủ hồ sơ là BHYT xuất toán. Vì vậy, tỷ lệ kiểm định định kỳ TBYT đối với các nhóm máy này đều cao và không có sự chênh lệch giữa các tuyến và khu vực tư nhân (bảng 4).

Bảng 4. Tỷ lệ thiết bị y tế kiểm định an toàn bức xạ định kỳ theo tuyến.

Loại thiết bị y tế	Tuyến tỉnh		Tuyến huyện		Tư nhân		Tổng	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Thiết bị chụp X-quang chẩn đoán	72/77	93,5	47/50	94,0	17/17	100,0	136/149	91,3
Thiết bị chụp X-quang tăng sáng truyền hình	4/4	100,0	1/1	100,0	0	0	5/5	100,0
Thiết bị chụp cắt lớp vi tính CT-Scanner	11/12	91,7	11/12	91,7	7/7	100,0	29/31	93,5

3.4. Khó khăn, vướng mắc trong quá trình thực hiện kiểm định định kỳ đối với thiết bị y tế

Qua thảo luận nhóm với các cơ quan quản lý, các đơn vị cung cấp dịch vụ kiểm định TBYT và các cơ sở y tế các tuyến cho thấy các cơ sở y tế đều không gặp khó khăn trong việc mời thầu dịch vụ kiểm định TBYT thuộc phương tiện đo nhóm II và kiểm định an toàn bức xạ, mà chỉ chưa triển khai được kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật TBYT do thiếu các đơn vị cung cấp dịch vụ kiểm định.

Bên cạnh đó, các cơ sở y tế đều gặp khó khăn về nguồn và định mức kinh phí sử dụng cho việc kiểm định TBYT. Theo quy định, các cơ sở y tế được sử dụng các nguồn kinh phí thường xuyên và không thường xuyên của cơ sở y tế, cũng như được quyền trích một phần nguồn thu từ dịch vụ khám chữa bệnh và khám chữa bệnh BHYT để duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa TBYT. Tuy nhiên, vướng mắc hiện nay là chưa có các hướng dẫn về định mức tài chính dành cho hoạt động kiểm định ở các cơ sở y tế công lập, gây khó khăn cho các đơn vị trong việc lên kế hoạch dự toán kinh phí. Đặc biệt, khi quy định bổ sung thêm 6 nhóm TBYT cần kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật, số lượng TBYT cần kiểm định rất lớn, chi phí kiểm định tăng, nếu không có căn cứ sẽ không thể tổ chức mời thầu và đấu thầu dịch vụ kiểm định TBYT. Khó khăn về kinh phí lại càng là trở ngại lớn tại các cơ sở y tế dự phòng, cơ sở y tế tuyến dưới hoặc cơ sở y tế vùng sâu, vùng xa, do hạn chế về nguồn thu, số lượng TBYT ít trong khi phí kiểm định TBYT lại tăng do khoảng cách và di chuyển.

Các cơ sở y tế cũng chưa có phương án, kế hoạch bố trí sắp xếp vận hành trong thời gian thực hiện kiểm định TBYT, đặc biệt là đối với 6 nhóm TBYT phải kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật, vì các TBYT thuộc nhóm này đều là TBYT thiết yếu dùng cho bệnh nhân nặng, nhất là khi số lượng TBYT ở các cơ sở y tế tuyến dưới rất hạn chế.

4. Bàn luận

Hiện nay, chưa có nhiều nghiên cứu khảo sát về hoạt động kiểm định TBYT tại các cơ sở y tế nói chung, trong đó bao gồm cả hoạt động kiểm định định kỳ. Năm 2019, Viện Chiến lược và Chính sách y tế đã triển khai thực hiện nghiên cứu đánh giá thực trạng quản lý sử dụng một số TBYT ở bệnh viện đa khoa công lập các tuyến, chủ yếu tập trung vào quy trình và các hoạt động quản lý sử dụng TBYT trong cơ sở y tế [7]. Tại thời điểm đó, Bộ Y tế chưa ban hành Thông

tur số 33/2020/TT-BYT và các quy trình hướng dẫn kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật, nên chưa có đơn vị y tế nào thực hiện hoạt động này. Cho đến thời điểm năm 2023, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 05/2022/TT-BYT thay thế cho Thông tư 33/2020/TT-BYT, cùng với 3/6 quy trình kiểm định TBYT đối với máy thở, máy gây mê kèm thở và dao mổ điện [4, 5]. Tuy nhiên, thực tế vẫn chưa có cơ sở y tế nào thực hiện kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật đối với các TBYT theo quy định, do chưa có đơn vị nào cung ứng dịch vụ kiểm định này.

Đối với kiểm định an toàn bức xạ, đã có 84,6% thiết bị chụp X-quang chẩn đoán và 90,3% thiết bị chụp cắt lớp vi tính được kiểm định định kỳ. So sánh với khảo sát năm 2019 của Viện Chiến lược và Chính sách Y tế cho thấy, việc kiểm định TBYT đã được các cơ sở y tế thực hiện đầy đủ hơn khi chỉ có 53,3% máy X-quang và 63,6% máy CT-Scanner kiểm định định kỳ đầy đủ tại thời điểm năm 2019 [7]. Việc thực hiện kiểm định các TBYT có nguồn bức xạ, phóng xạ là do sự tuân thủ các quy định liên quan đến an toàn bức xạ, không phải các quy định về quản lý TBYT của ngành y tế.

Theo Thông tư số 23/2013/TT-BKHCN ngày 26/09/2013 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về đo lường đối với phương tiện đo nhóm II, có 12 danh mục thiết bị sử dụng trong lĩnh vực y tế phải thực hiện kiểm định [6]. Trong nghiên cứu này, chỉ có 66,0% TBYT được kiểm định đúng thời hạn, 25,1% kiểm định chậm thời hạn và gần 10% không thực hiện kiểm định. Kết quả từ cuộc thanh tra diện rộng của Bộ Khoa học và Công nghệ tại 63 tỉnh, TP cũng đã cho kết quả tương tự. Trong tổng số 1.493 cơ sở y tế (gồm cả tư nhân và công lập) được thanh tra, có tới 25,8% cơ sở y tế có vi phạm hoạt động kiểm định TBYT. Trong 13.437 TBYT được kiểm tra, có 26,8% TBYT vi phạm. Tại nhiều địa phương, 100% TBYT được kiểm tra đều phát hiện sai số hoặc có những địa phương, khi kiểm tra 331 thiết bị y tế gồm huyết áp kế, phương tiện đo điện tim, phương tiện đo điện não và cân sức khỏe, có tới 327 thiết bị hết hiệu lực kiểm định (99%). Điều này gây ảnh hưởng và nguy hại rất lớn đến chẩn đoán và điều trị của nhân viên y tế đối với người bệnh, có thể dẫn tới những rủi ro hoặc tai nạn, ảnh hưởng đến an toàn và chất lượng cung ứng dịch vụ y tế của cơ sở y tế.

Mặc dù cùng sử dụng cho người bệnh, trong khi thuốc có thời hạn nhất định thì TBYT lại có nhiều thời hạn khác nhau liên quan đến bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn, hoặc thay

thể. Thậm chí mỗi bộ phận, linh kiện trên TBYT lại có quy định về thời hạn khác nhau [8, 9]. Tuy nhiên, kết quả khảo sát cho thấy các cơ sở y tế chưa có hệ thống quản lý tổng thể đối với TBYT, việc lưu trữ chủ yếu bằng hồ sơ giấy, dễ thất lạc, mất mát. Đây cũng chính là một trong những nguyên nhân dẫn đến kiểm định không đúng hạn, cần phải có các giải pháp quản lý tổng thể, ứng dụng công nghệ thông tin để nhắc việc hoặc cảnh báo [8].

5. Kết luận

Kết quả nghiên cứu cho thấy, chưa có cơ sở y tế nào thực hiện kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật đối với TBYT, do chưa có đơn vị cung ứng dịch vụ kiểm định nào đủ điều kiện thực hiện. Kiểm định an toàn bức xạ và kiểm định đối với TBYT thuộc phương tiện đo nhóm II đã được các cơ sở y tế tuân thủ thực hiện, nhưng vẫn còn chưa đầy đủ và gặp khó khăn, vướng mắc về nguồn tài chính và định mức kinh phí sử dụng cho việc kiểm định TBYT cũng như kế hoạch bố trí sắp xếp vận hành của cơ sở y tế trong thời gian thực hiện kiểm định TBYT.

Nhóm nghiên cứu đề xuất cần khẩn trương hoàn thiện tổ chức, mạng lưới kiểm định TBYT, cũng như rà soát, bổ sung, cập nhật và ban hành mới các quy định thực hiện kiểm định TBYT phù hợp với điều kiện thực tế, nhất là về chủng loại và thời hạn kiểm định TBYT. Bên cạnh đó, cần tăng cường hướng dẫn, giám sát việc tuân thủ các quy định về kiểm định TBYT của các cơ sở y tế cũng như đầu tư xây dựng ứng dụng công nghệ thông tin để quản lý tổng thể và đồng bộ TBYT suốt vòng đời.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] World Health Organization (2011), *Development of Medical Device Policies*, WHO Medical Device Technical Series, 39pp.
- [2] World Health Organization (2003), *Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles*, 43pp.
- [3] The Government (2021), *Decree No. 98/2021/ND-CP Dated November 8, 2021 on Prescribing Medical Device Management* (in Vietnamese).
- [4] Vietnam Ministry of Health (2022), *Circular No. 05/2022/TT-BYT Dated August 1, 2022, on Providing Detailed Regulations on The Implementation of Several Articles of Decree No. 98/2021/ND-CP Dated November 8, 2021, of The Government on The Management of Medical Devices* (in Vietnamese).
- [5] Vietnam Ministry of Health (2020), *Circular No. 33/2020/TT-BYT Dated December 31, 2020 on Stipulating The List of Medical Devices That Must Be Tested for Safety and Technical Performance* (in Vietnamese).
- [6] Vietnam Ministry of Science and Technology (2013), *Circular No. 23/2013/TT-BKHCN Dated September 26, 2013 on Measurement Regulations of Category-2 Measuring Instruments* (in Vietnamese).
- [7] Institute of Health Strategy and Policy (2021), *Research on The Current Situation of Managing and Using Some Medical Equipment at Public General Hospitals Across Different Levels*, Unit-level Scientific and Technological Project, 166pp (in Vietnamese).
- [8] Institute of Medical Equipment and Health Works (2014), *Research on The Current Situation and Demand for Essential Medical Equipment for Diagnosis and Treatment at General Hospitals and Proposed Solutions*, Unit-level Scientific and Technological Project, 114pp (in Vietnamese).
- [9] T.N. Vo (2021), "Current status and some factors affecting the management of medical devices at Tieu Can Regional General Hospital, Tra Vinh in 2020", *Journal of Health Research and Development*, **3/2021**, pp.35-43 (in Vietnamese).