

HỘI NGHỊ KHOA HỌC 2025

**KIỂM SOÁT NHIỄM KHUẨN**

**TRONG GIAI ĐOẠN CHUYỂN ĐỔI SỐ**

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 20-21/9/2025

# Chuẩn hóa yêu cầu kỹ thuật trong cung ứng hàng hóa Kiểm soát Khiễm khuẩn

- Góc nhìn của nhà quản trị thiết bị y tế -

**KS. DƯƠNG PHAN TRUNG TÂM**  
**P.TP VT,TBYT – Bệnh viện Nhi đồng 1**

## Mục tiêu & 3 thông điệp

**Mục tiêu chính**

Làm rõ vai trò quan trọng của việc chuẩn hóa yêu cầu kỹ thuật (YCKT) trong kiểm soát nhiễm khuẩn và đảm bảo chất lượng bệnh viện. Nhấn mạnh tầm quan trọng của GMDN, tiêu chuẩn chất lượng và tiêu chuẩn kỹ thuật trong việc xây dựng hệ thống chuẩn hóa bền vững.

**Thông điệp 1**

Thiết bị y tế là mắt xích chiến lược trong hệ thống chất lượng bệnh viện

**Thông điệp 2**

Yêu cầu kỹ thuật là cửa ngõ quyết định chất lượng đầu vào

**Thông điệp 3**

GMDN & tiêu chuẩn là nền tảng chuẩn hóa bền vững



HICS  
Hội Chi Minh City  
Infection Control  
Society  
Hội Chi Minh Thành Phố Hồ Chí Minh



HAIC

# Vì sao cấp thiết: gánh nặng HAI

1/31

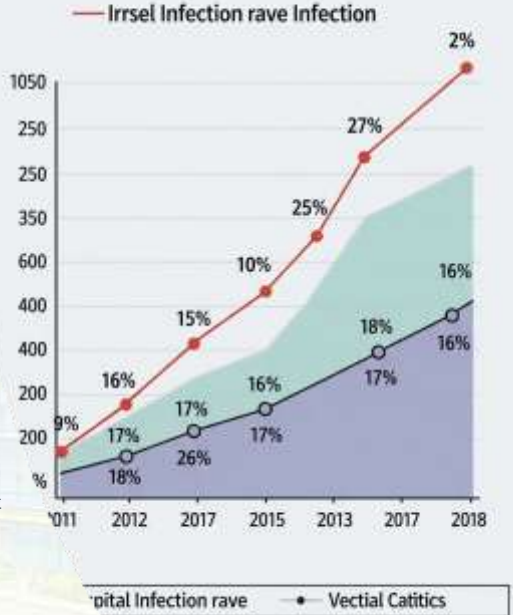
## Tỷ lệ nhiễm khuẩn

Mỗi ngày có 1 trong 31 bệnh nhân nội trú tại Mỹ mắc ít nhất một nhiễm khuẩn bệnh viện

Thực trạng này đòi hỏi phải cải thiện ngay lập tức các thực hành an toàn trong bệnh viện. Kiểm soát nhiễm khuẩn hiệu quả phụ thuộc hoàn toàn vào việc đưa ra quyết định chính xác về thiết bị, vật tư y tế, quy trình làm việc và đặc biệt là việc chuẩn hóa yêu cầu kỹ thuật từ giai đoạn đầu.

Nguồn: CDC, Current HAI Progress Report & HAIC-EIP (2024) CDC HAI Progress Report

## Hospital Infection Control Statistics



| Year | Hospital Infection Rate (%) | Vectorial Catittics (%) |
|------|-----------------------------|-------------------------|
| 2011 | 9%                          | 18%                     |
| 2012 | 16%                         | 17%                     |
| 2013 | 15%                         | 26%                     |
| 2014 | 10%                         | 17%                     |
| 2015 | 25%                         | 16%                     |
| 2016 | 27%                         | 17%                     |
| 2017 | 27%                         | 18%                     |
| 2018 | 2%                          | 16%                     |






# Tam giác “phối hợp”: TBYT ↔ QLCL ↔ KSNK



## Thiết bị y tế (TBYT)

Hoạch định – đấu thầu – thẩm định – lắp đặt/hiệu chuẩn (IQ/OQ/PQ) – bảo trì – hậu kiểm (PMS)



## Quản lý chất lượng (QLCL)

Hệ thống quy trình, các chỉ số đánh giá, cải tiến liên tục theo chu trình PDCA



## Kiểm soát nhiễm khuẩn/CSSD

Khử khuẩn – tiệt khuẩn – giám sát chỉ thị – đào tạo nhân viên – đảm bảo tuân thủ quy trình





### Cơ sở pháp lý Việt Nam: Vai trò KSNK

được quy định rõ trong Thông tư 16/2018/TT-BYT



## Vai trò pháp lý KSNK trong quản trị đầu vào (VN)

Thông tư 16/2018/TT-BYT quy định rõ trách nhiệm xây dựng định mức, tiêu chuẩn kỹ thuật và đề xuất mua sắm trang thiết bị, vật tư, hóa chất cho kiểm soát nhiễm khuẩn.

Điều này khẳng định tầm quan trọng của việc phối hợp liên ngành giữa KSNK-TBYT-QLCL trong toàn bộ quy trình từ mua sắm đến giám sát sử dụng thiết bị. Sự phối hợp chặt chẽ này đảm bảo rằng mọi thiết bị, vật tư được đưa vào sử dụng đều đáp ứng đúng yêu cầu kỹ thuật và chất lượng cần thiết.

**Điểm nhấn:** Vai trò chủ động của bộ phận KSNK trong việc đưa ra yêu cầu kỹ thuật cụ thể, không chỉ thụ động nhận và sử dụng thiết bị.

Nguồn: Bộ Y tế, TT 16/2018/TT-BYTLưu văn bản gốc



## Hai lớp chuẩn: 'Khung' & 'Thước'

### Tiêu chuẩn chất lượng

**"Cái khung"** - Khung hệ thống quản lý chất lượng tổng thể

- ISO 13485 (Hệ thống quản lý chất lượng thiết bị y tế)
- ISO 14971 (Quản lý rủi ro thiết bị y tế)

### Tiêu chuẩn kỹ thuật

**"Cái thuốc"** - Các yêu cầu kỹ thuật cụ thể, đo lường được

- IEC 60601-1 (An toàn thiết bị điện y tế)
- Tiêu chuẩn sản phẩm/quy trình chuyên biệt

Việc sử dụng đồng thời cả hai lớp tiêu chuẩn này tạo ra một hệ thống kiểm soát rủi ro toàn diện cho kiểm soát nhiễm khuẩn, đảm bảo vừa có khung quản lý tổng thể vừa có các tiêu chí đánh giá cụ thể.

Tham chiếu: WHO Global Atlas of Medical Devices (2017)/WHO Technical Specifications





**HICS** Hội Chữ Minh City  
Infection Control  
Society

1001 Xuân Hòa, Quận Xuân Hòa, TP HCM



# Chuẩn kỹ thuật lõi cho CSSD/KSNK



## Tiệt khuẩn hơi

**ISO 17665** - Quy trình tiệt khuẩn hơi ướt, tham chiếu chu trình theo hướng dẫn CDC để đảm bảo hiệu quả tiệt khuẩn tối đa



## Máy rửa khử khuẩn

**ISO 15883 series** - Bộ tiêu chuẩn toàn diện cho thiết bị rửa và khử khuẩn dụng cụ y tế



## Chỉ thị sinh học & hóa học

**ISO 11138 (BI)** và **ISO 11140 (CI)** - Đảm bảo giám sát chính xác quá trình tiệt khuẩn



## Bao gói vô khuẩn

**ISO 11607** - Tiêu chuẩn về vật liệu bao gói và hệ thống đóng gói vô khuẩn

Nguồn: WHO (2016) Decontamination and Reprocessing manual; CDC Sterilization guidance



7

HICS

Hà Chí Minh City  
Infection Control  
Society

# Tham chiếu CDC – Chu trình hấp ướt

## Gravity displacement

121°C / 30 phút

Áp dụng cho đồ vật có bọc, phù hợp với các dụng cụ thông thường trong CSSD

## Pre-vacuum

132°C / 4 phút

Dành cho đồ vật có bọc, hiệu quả cao hơn với thời gian ngắn hơn

Việc lựa chọn chu trình phù hợp phụ thuộc vào loại tải, vật liệu cấu tạo và phương thức bao gói. Đây là những tham số cần thiết phải quy định rõ trong yêu cầu kỹ thuật khi mua sắm thiết bị tiệt khuẩn.

## STEAM STERILIZATION CYCLE TEMPERATURE TIME CHART

Nguồn: CDC, Table 7 – Steam sterilization cycle times (2023/2024)CDC Steam Sterilization Guidelines

8



# YCKT là 'cửa ngõ' chất lượng đầu vào

01

## Chuyển hóa chuẩn thành chỉ tiêu

Yêu cầu kỹ thuật biến các tiêu chuẩn trừu tượng thành những chỉ tiêu cụ thể, đo lường được

02

## Hạn chế tính chủ quan

Giảm thiểu sự phán đoán chủ quan khi đánh giá và lựa chọn thiết bị, dựa trên dữ liệu khách quan

03

## Nguyên tắc "sai từ đầu, khó cứu sau"

Lỗi trong yêu cầu kỹ thuật rất khó khắc phục bằng vận hành, cần thiết lập điều khoản hậu kiểm nghiêm ngặt

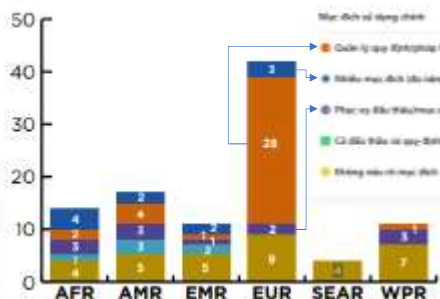
**Điểm mấu chốt:** IQ/OQ/PQ (Installation/Operational/Performance Qualification) và PMS (Post-Market Surveillance) không phải là tùy chọn mà là yêu cầu bắt buộc.

Tham chiếu: WHO Medical Device Technical Series  
– Procurement process resource guide

**HICS** Hà Nội City  
Infection Control  
Society

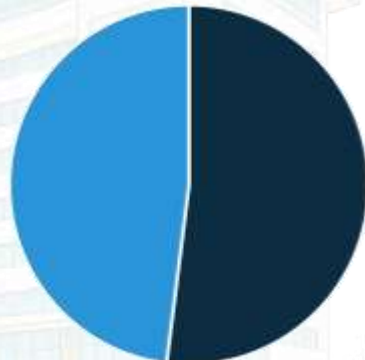


# Danh pháp thiết bị: bức tranh toàn cầu



| Mục đích sử dụng chính        | Số quốc gia | Tỷ lệ (%) | Khu vực nổi bật                               |
|-------------------------------|-------------|-----------|-----------------------------------------------|
| Quản lý nguy cơ (Kontingenz)  | 28          | 28%       | Các quốc gia như Hàn Quốc, Úc, EU (EU)        |
| Thiết lập quy định (bắt buộc) | 12          | 12%       | Hàn Quốc, Úc                                  |
| Phạm vi điều chỉnh hạn chế    | 11          | 11%       | Một số quốc gia như Hàn Quốc (Korea), EU (EU) |
| Cơ chế điều chỉnh quy định    | 10          | 10%       | Taiwan                                        |
| Không có quy định             | 4           | 4%        | Một số quốc gia như Hàn Quốc                  |

■ Có hệ thống  
■ Không có



## Trong nhóm có danh pháp (52%)

- 10% dùng GMDN duy nhất
- 12% dùng UMDNS duy nhất
- 26% tự phát triển hệ thống riêng
- 3% sử dụng nhiều hệ thống

Nguồn: WHO Global Atlas of Medical Devices 2017, mục 3.5.2 (N=175 quốc gia)

Thực trạng này cho thấy sự thiếu thống nhất toàn cầu trong việc quản lý danh pháp thiết bị y tế, gây khó khăn cho việc trao đổi thông tin và chuẩn hóa quốc tế.



## Danh pháp: mục đích sử dụng theo khu vực

Phân tích từ WHO Atlas cho thấy sự khác biệt rõ rệt trong cách các khu vực sử dụng hệ thống danh pháp thiết bị y tế:

| Châu Phi                                                                                                                        | Nước thu nhập cao                                                                                              | Đa khu vực                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Chủ yếu sử dụng cho <b>mua sắm</b> do hạn chế về năng lực quản lý pháp lý. Tập trung vào việc đảm bảo có đủ thiết bị cần thiết. | Sử dụng rộng rãi cho <b>quản lý pháp lý</b> (regulatory management), kiểm soát chất lượng và an toàn sản phẩm. | Ứng dụng cho <b>đấu thầu</b> và quản lý pháp lý, tạo sự minh bạch trong quy trình mua sắm công. |

Nguồn: WHO Global Atlas of Medical Devices 2017, Fig. 3.5-8/10



Hà Chí Minh City  
Infection Control  
Society  
HÀ CHÍ MINH CITY INFECTION CONTROL SOCIETY







# Khoảng trống YCKT quốc gia trong mua sắm

## 54%

### Thiếu YCKT quốc gia

91/169 quốc gia không có yêu cầu kỹ thuật quốc gia được khuyến nghị cho mua sắm/viện trợ

## 24%

### Không công khai

Trong 78 quốc gia có YCKT, gần 1/4 không công khai thông tin này

Khoảng trống này tạo ra những thách thức nghiêm trọng:

- Thiếu tính nhất quán trong mua sắm thiết bị y tế
- Khó khăn trong việc đánh giá chất lượng và so sánh giá cả
- Rủi ro cao trong việc lựa chọn thiết bị không phù hợp
- Gây lãng phí nguồn lực và ảnh hưởng đến chất lượng chăm sóc

Nguồn: WHO Global Atlas of Medical Devices 2017, mục 3.4.12



Hệ Chí Minh City  
Infection Control  
Society  
HỘI KHUYẾN CÁCH PHÒNG VÀ CHỐNG TÍNH M



# GMDN – danh pháp thống nhất cho TBYT

*"GMDN được quản lý bởi GMDN Agency  
và được WHO khuyến nghị sử dụng làm chuẩn quốc tế.  
Nguồn: WHO Global Atlas of Medical Devices 2017, mục 3.5.1"*

## Chuẩn hóa theo ISO 15225

GMDN (Global Medical Device Nomenclature) chuẩn hóa ba yếu tố cơ bản:

- Tên gọi thống nhất**  
Đảm bảo mọi thiết bị cùng loại có tên gọi nhất quán trên toàn thế giới
- Mô tả chi tiết**  
Định nghĩa rõ ràng về cấu tạo, tính năng và đặc điểm kỹ thuật
- Mục đích sử dụng**  
Xác định chính xác ứng dụng lâm sàng và phạm vi sử dụng

## Lợi ích trong quản lý

GMDN tạo tiền đề vững chắc cho:

- Quản lý danh mục** - Phân loại và tổ chức hệ thống
- Mua sắm hiệu quả** - So sánh và đánh giá chính xác
- Kiểm kê tài sản** - Theo dõi và quản lý vòng đời
- Bảo trì dự phòng** - Lập kế hoạch và quản lý rủi ro



HICS

Hệ Chi Minh City  
Inspection Control  
Độc lập và Công bằng

GMDN trong hệ sinh thái UDI quốc tế

Y

☆

IMDRF UDI Guidance

Trường dữ liệu cốt lõi bao gồm GMDN preferred code và term như một phần bắt buộc

Sự tích hợp này tạo ra một hệ sinh thái toàn cầu thống nhất:

Lợi ích cho nhà sản xuất

- Giảm chi phí tuân thủ quy định
- Đơn giản hóa quy trình đăng ký
- Tiếp cận thị trường quốc tế dễ dàng hơn

FDA GUIDID

Loại bỏ FDA PT codes, chuyển sang sử dụng GMDN miễn phí và yêu cầu duy trì GMDN trong hồ sơ DI

Lợi ích cho bệnh viện

- Dễ dàng so sánh thiết bị từ nhiều nhà cung cấp
- Truy xuất nguồn gốc và thông tin an toàn
- Quản lý danh mục hiệu quả hơn

Nguồn: IMDRF UDI Guidance (2013);  
FDA GUIDID (2024) & GUIDID User Manual (12/2024)



Hàng Châu Minh City  
Infection Control  
Society  
Hội & Câu lạc bộ Kiểm soát Nhiễm trùng HCM



# Số hóa quản trị TBYY dựa trên GMDN

## Master Catalog - Trung tâm dữ liệu thống nhất

|                                                                          |                                                 |                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>GMDN PT</b><br>Mã và tên thiết bị theo chuẩn quốc tế                  | <b>UDI-DI</b><br>Mã định danh thiết bị duy nhất | <b>Phân lớp rủi ro</b><br>A, B, C, D hoặc Class I, IIa, IIb, III hoặc tương đương theo quy định |
| <b>Chuẩn kỹ thuật áp dụng</b><br>Danh sách tiêu chuẩn kỹ thuật liên quan |                                                 | <b>Chứng nhận chất lượng</b><br>CE, FDA, TGA và các chứng nhận khác                             |

### Ứng dụng xuyên suốt quy trình

#### Quy trình chứng nhận ISO 13485 & CE MDR

**Bước 1: Xây dựng QMS, tài liệu một bộ**  
Thẩm định quy trình xây dựng kỹ thuật quản lý chất lượng và chuẩn bị tài liệu theo yêu cầu của nhà thầu

**Bước 2: Đăng ký tổ chức chứng nhận**  
Lựa chọn và đăng ký với tổ chức chứng nhận được chứng nhận

**Bước 3: Đánh giá nội bộ chứng nhận**  
Tổ chức chứng nhận đánh giá nội bộ và thực hiện kiểm tra nội bộ và các yêu cầu

**Bước 4: Cấp chứng chỉ, giao sư điện kỹ**  
Tổ chức chứng nhận và được bên đánh giá giao sư điện kỹ để được tự tin bán

ISO 13485: yêu cầu nhà sản xuất kỹ thuật, thiết kế, phát triển, kiểm tra, kiểm soát chất lượng

**Đề xuất**
**1**

Sử dụng GMDN để xác định chính xác nhu cầu thiết bị

**Mua sắm**
**2**

Yêu cầu nhà thầu cung cấp thông tin theo chuẩn GMDN

**Nhập kho**
**3**

Gán mã GMDN và UDI-DI cho từng thiết bị

**Nghiệm thu**
**4**

Kiểm tra tính phù hợp với thông số đã đăng ký

**Bảo trì & PMS**
**5**

Theo dõi hiệu năng và cảnh báo sự cố

Tham chiếu: WHO – National lists & selection  
WHO Medical Device Technical Series

## Quy trình 5 bước chuẩn hóa YCKT

**Bước 1: Xác định mục tiêu lâm sàng**  
Định rõ mục tiêu lâm sàng cần đạt được và đánh giá toàn diện các rủi ro tiềm ẩn có thể ảnh hưởng đến an toàn bệnh nhân

**Bước 2: Ảnh xạ hai lớp chuẩn**  
Lập bản đồ tương ứng giữa tiêu chuẩn chất lượng (Quality) và tiêu chuẩn kỹ thuật (Technical) phù hợp với từng loại thiết bị

**Bước 3: Viết YCKT đo lường được**  
Xây dựng các yêu cầu kỹ thuật có thể đo lường, kiểm định được và định nghĩa rõ khái niệm "tương đương" về mặt kỹ thuật

**Bước 4: Chấm theo LCC & SLA**  
Đánh giá theo giá trị vòng đời (Life Cycle Cost) và thiết lập thỏa thuận mức độ dịch vụ (Service Level Agreement)

**Bước 5: Hậu kiểm & cải tiến**  
Triển khai giám sát hậu thị trường (Post-Market Surveillance – PMS) và cải tiến liên tục dựa trên dữ liệu thực tế vận hành

**Quy trình này đảm bảo tính khoa học và thực tiễn trong việc xây dựng yêu cầu kỹ thuật, từ khâu lập kế hoạch đến vận hành và cải tiến.**

Khuyến nghị dựa trên WHO procurement & quản trị công nghệ y tế



# ISO 14971

## Thiết bị y tế

### Phân tích theo ISO 14971

#### Xác định yêu cầu lâm sàng

- Loại dụng cụ**

Phân loại theo mục đích sử dụng: dụng cụ phẫu thuật, thiết bị chẩn đoán, vật tư tiêu hao
- Mức độ bẩn**

Đánh giá mức độ ô nhiễm: sạch, bẩn nhẹ, bẩn nặng, có protein
- Yêu cầu xử lý**

Xác định phương thức: tiệt khuẩn, khử khuẩn mức cao, khử khuẩn mức trung bình

### Bước 1 – Mục tiêu lâm sàng & rủi ro

#### Lập bản đồ rủi ro

Quy trình này giúp:

- Nhận diện các điểm rủi ro trong quy trình KSNK
- Đánh giá mức độ nghiêm trọng của từng rủi ro
- Xác định xác suất xảy ra của mỗi rủi ro
- Đưa ra các biện pháp kiểm soát phù hợp

Kết quả sẽ được chuyển thành **chỉ tiêu bắt buộc** trong yêu cầu kỹ thuật.



WHO Atlas 2017 nhấn mạnh vai trò quan trọng của ISO 14971 trong khung tiêu chuẩn quốc tế cho thiết bị y tế



**HICS** Hội Chi Minh City  
Infection Control  
Society



## Lớp Chất lượng (Khung)

**ISO 13485** - Hệ thống quản lý chất lượng cho thiết bị y tế

Yêu cầu bằng chứng công nhận từ các tổ chức chứng nhận được thừa nhận như BSI, TÜV, SGS, Intertek

WHO Atlas 2017 – Technical specification template khuyến nghị sử dụng đồng thời ISO 13485, ISO 14971, IEC 60601

## Bước 2 – Ánh xạ hai lớp chuẩn vào TCCL và TCKT

**Nguyên tắc vàng:** Không có lớp chất lượng thì không thể đảm bảo tính ổn định của lớp kỹ thuật. Không có lớp kỹ thuật thì không thể đánh giá được hiệu quả thực tế.

### Lớp Kỹ thuật (Thước đo)

Các tiêu chuẩn ISO/IEC/EN chuyên biệt cho KSNK:

- **ISO 17665** - Tiệt khuẩn hơi ướt
- **ISO 15883** - Máy rửa khử khuẩn
- **ISO 11138/11140** - Chỉ thị sinh học/hóa học
- **ISO 11607** - Bao gói vô khuẩn
- **IEC 60601** - An toàn thiết bị điện y tế

[illegible]

**HICS** Hội Chữ Minh City  
Infection Control  
Đ. C. T. Y

# Testing – Certification – Accreditation

**Testing**

Phòng thử nghiệm (ISO/IEC 17025)

Thực hiện các thử nghiệm đánh giá sản phẩm theo tiêu chuẩn

**Certification**

Cấp chứng nhận (ISO, CE, FDA...)

Xác nhận sự tuân thủ tiêu chuẩn của sản phẩm, hệ thống

**Accreditation**

Công nhận năng lực tổ chức chứng nhận

Đảm bảo tổ chức chứng nhận có đủ năng lực cấp chứng chỉ



HICS

Hà Chí Minh City  
Infection Control  
Society

Hà Chí Minh City Infection Control Society

VD: Cấu trúc yêu cầu kỹ thuật TBYT



Thiết bị mới

Mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở về sau.



Nguồn điện

220V ( $\pm 10\%$ ), 50Hz.



Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Đạt chuẩn ISO 13485, ISO 9001 hoặc tương đương.



Chứng nhận thiết bị

Có chứng nhận FDA 510(k)/PMA hoặc CE Marking.



Xuất xứ

Rõ ràng (theo quy định pháp luật hiện hành).



Môi trường hoạt động

Nhiệt độ tối đa  $\geq 25^{\circ}\text{C}$ ; độ ẩm tối đa  $\geq 75\%$ .

21



HICS

Hà Chí Minh City  
Infection Control  
Society

Hà Chí Minh City Infection Control Society

VD: Cấu trúc yêu cầu kỹ thuật VTTH



Mục đích sử dụng

- Găng tay dùng trong phẫu thuật
- Bơm tiêm dùng để lấy mẫu



Công nghệ

- Vô trùng: ETO, Plasma
- Tính năng: chống rách, chống rò rỉ, phủ silicon



Tiêu chuẩn áp dụng

- ISO 13485
- ISO 10993
- CE Marking
- FDA 510(k)



Chất liệu & Kích thước

- Vật liệu: Nitrile, Latex, Polypropylene
- Kích thước: size S/M/L
- Dung tích: 2ml – 50ml



Công cụ hỗ trợ

- Kim tiêm
- Đầu nối
- Lọc đi kèm (nếu có)



Tính năng thương mại

- Tên sản phẩm
- Quy cách đóng gói
- Tiêu chuẩn chất lượng
- Chứng nhận đầy đủ

22

11



**HICS** Hà Chí Minh City  
Infection Control  
Society

THÀNH VIÊN TỔNG HỘI KHUẨN VÀ NHIỄM TRUYỀN



## BƯỚC 4 – ĐÁNH GIÁ THEO GIÁ TRỊ VÒNG ĐỜI (LCC)

### TỶ TRỌNG KỸ THUẬT CAO CHO THIẾT BỊ KSNK

**Các yếu tố chi phí vòng đời**

 **Chi phí mua sắm ban đầu**  
 Giá thiết bị, vận chuyển, lắp đặt

 **Vật tư tiêu hao**  
 BI/CI, hóa chất, filter, gasket

 **Năng lượng**  
 Điện, nước, hơi, khí nén

 **Bảo trì dự phòng**  
 PM định kỳ, thay thế linh kiện

 **Chi phí ngừng hoạt động**  
 Ảnh hưởng đến quy trình lâm sàng

**Yêu cầu thỏa thuận mức độ dịch vụ (SLA - Service Level Agreement) bảo trì**

- **Thời gian đáp ứng:** ≤ 4 giờ cho thiết bị quan trọng
- **Máy thay thế:** Cung cấp thiết bị tạm trong thời gian sửa chữa
- **Đào tạo định kỳ:** Cập nhật kỹ năng cho nhân viên vận hành
- **Báo cáo hiệu năng:** Cung cấp dữ liệu để phân tích xu hướng

Đối với thiết bị KSNK, chi phí ngừng hoạt động có thể gấp 5-10 lần chi phí sửa chữa do ảnh hưởng đến toàn bộ quy trình phẫu thuật.

Nguồn: WHO Procurement Process Resource Guide (2011)

**Hệ thống KPI toàn diện**

- Tỷ lệ Bì dương:** <0.1%  
Chỉ số quan trọng nhất đánh giá hiệu quả tiết khuẩn
- Mô bị loại:** <2%  
Tỷ lệ mô tiết khuẩn không đạt yêu cầu
- TAT trung bình:** <60'  
Thời gian xử lý từ bắt đến sạch

**KPI vận hành**

- Sự cố/1000 chu kỳ: Đánh giá độ tin cậy thiết bị
- LCC/cá phẫu thuật: Hiệu quả kinh tế trên bệnh nhân
- HAI liên quan dụng cụ: Theo dõi an toàn bệnh nhân
- Thời gian downtime: Giám sát tình trạng ngừng hoạt động

**Quy trình cải tiến liên tục**

```

graph TD
    A[Audit quy trình] --> C[Cải tiến mua sắm]
    C --> E[Phản hồi dữ liệu]
    E --> D[Tái hiệu chuẩn]
    D --> A
  
```

Khung PMS theo WHO/IMDRF;  
CDC nhấn mạnh tầm quan trọng của việc tuân thủ và giám sát liên tục quy trình tiết khuẩn



Hệ Chỉ Minh City  
Inspection Control  
ociety



# Case 1 – Máy rửa khử khuẩn (WD)



Kiểm soát nhiệt độ

Duy trì chính xác nhiệt độ khử khuẩn theo từng loại tải



Thời gian tiếp xúc

Đảm bảo thời gian tiếp xúc đầy đủ cho từng mức khử khuẩn



Kiểm tra độ sạch

Hệ thống tự động đánh giá hiệu quả làm sạch

## Yêu cầu thẩm định hiệu năng

- Báo cáo IQ: Chứng minh lắp đặt đúng theo thiết kế
- Báo cáo OQ: Xác nhận vận hành trong phạm vi thông số
- Báo cáo PQ: Thẩm định hiệu quả với tải thực tế
- Chỉ thị hóa học: Phù hợp với từng chu trình rửa/khử khuẩn

## Tiêu chí đánh giá mức khử khuẩn

Nhiệt ướt

Hiệu quả khử khuẩn bằng nhiệt và nước ở 90-93°C

90%

Hóa nhiệt

Kết hợp hóa chất và nhiệt ở 65-85°C

85%



Nguồn: WHO Decontamination Manual; ISO 15883 standards series





# Case 2 – Hóa chất khử khuẩn/bề mặt



**Vi khuẩn – EN 13727**

Phải có báo cáo thử nghiệm chứng minh hiệu lực diệt vi khuẩn theo tiêu chuẩn EN 13727 hoặc tương đương ASTM/AOAC



**Virus – EN 14476**

Bảng chứng hiệu quả chống virus bao gồm cả virus có vỏ bọc và không có vỏ bọc theo EN 14476



**Nấm – EN 13624**

Đối với khu vực có nguy cơ cao, cần có hiệu lực chống nấm men và nấm mốc

**Tài liệu an toàn bắt buộc**

- SDS (Safety Data Sheet):** Thông tin đầy đủ về tính chất hóa học
- Hướng dẫn sử dụng:** Nồng độ, thời gian tiếp xúc, cách pha chế
- Tương thích vật liệu:** Danh sách vật liệu/dụng cụ có thể tiếp xúc
- Điều kiện bảo quản:** Nhiệt độ, độ ẩm, thời hạn sử dụng

**Tiêu chí hiệu quả tối thiểu**

**5log**

**Giảm vi khuẩn**

Giảm ít nhất 5 log CFU cho vi khuẩn gram dương và gram âm

**4log**

**Giảm virus**

Giảm ít nhất 4 log TCID50 cho các loại virus thử nghiệm

Căn cứ: WHO/CDC guidelines về làm sạch – khử khuẩn;  
Tiêu chuẩn EN chuyên ngành châu Âu




# GMDN → ánh xạ chuẩn kỹ thuật theo nhóm

## Bản đồ ánh xạ thiết bị - tiêu chuẩn



**Steam Sterilizer**

**GMDN:** 61818**Chuẩn:** ISO 17665

**Ứng dụng:** Tiệt khuẩn dụng cụ phẫu thuật



**Washer-Disinfector**

**GMDN:** 62024**Chuẩn:** ISO 15883

**Ứng dụng:** Rửa và khử khuẩn dụng cụ



**Biological Indicator**

**GMDN:** 61069**Chuẩn:** ISO 11138

**Ứng dụng:** Giám sát tiệt khuẩn



**Chemical Indicator**

**GMDN:** 61070**Chuẩn:** ISO 11140

**Ứng dụng:** Kiểm tra quy trình



**Packaging Materials**

**GMDN:** 47719**Chuẩn:** ISO 11607

**Ứng dụng:** Bao gói vô khuẩn

**Lợi ích của việc ánh xạ:** Giảm thiểu sự mơ hồ trong tên gọi thiết bị và hỗ trợ so sánh 'tương đương' dựa trên hiệu năng thực tế thay vì chỉ dựa vào thương hiệu.

Nguồn: WHO Atlas 2017 (nomenclature systems);  
CDC/WHO (process standards)

27

# Triển khai số hóa với GMDN/UDI

**Yêu cầu bắt buộc trong hồ sơ**

|                                                                                                         |                                                                                                                 |                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hồ sơ mời thầu (HSMT)</b><br>Bắt buộc ghi rõ GMDN Preferred Term và UDI-DI cho từng sản phẩm để xuất | <b>Nghiệm thu thiết bị</b><br>Xác minh thông tin GMDN và UDI-DI trên thiết bị thực tế khớp với hồ sơ đã cam kết | <b>Hệ thống PMS</b><br>Tích hợp GMDN/UDI vào phần mềm quản lý thiết bị để theo dõi hiệu năng và cảnh báo |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Kết nối cơ sở dữ liệu quốc tế**

**Lợi ích số hóa**

- Tăng tính minh bạch trong mua sắm
- Giảm thời gian đánh giá hồ sơ
- Nâng cao chất lượng ra quyết định
- Đảm bảo tuân thủ quy định quốc tế

**Kết nối GUDID (FDA)**

Truy cập thông tin chi tiết về thiết bị đã được FDA phê duyệt, bao gồm thông số kỹ thuật và cảnh báo an toàn

**Liên kết EUDAMED (EU)**

Đối chiếu thông tin với cơ sở dữ liệu châu Âu để đảm bảo tính chính xác và cập nhật

**Cảnh báo tự động**

Nhận thông báo ngay khi có cập nhật thông tin an toàn hoặc thu hồi sản phẩm

28

**HICS** Hội Chữ Minh City  
Infection Control  
Society

**Hệ thống KPI tích hợp TBYT-KSNK-QLCL**

**TBYT**  
Uptime, MTBF, chi phí bảo trì/thiết bị

**KSNK**  
Tỷ lệ BI âm, TAT, mẽ tiết khuẩn thành công

**QLCL**  
Patient satisfaction, HAI rate, compliance score

**Chi phí**  
LCC/bệnh nhân, ROI thiết bị, tiết kiệm từ PMS

**An toàn**  
Incident reports, near misses, safety alerts

**Cảnh báo tự động**

- Lịch chuẩn kỹ thuật**  
Khi thiết bị hoạt động ngoài thông số cho phép
- Vượt ngưỡng chi phí**  
Chi phí vận hành/bảo trì cao hơn dự kiến 20%
- Sự cố an toàn**  
Bất kỳ incident nào liên quan đến thiết bị

**Báo cáo định kỳ**

- Hàng tháng:** KPI dashboard cho trưởng khoa
- Hàng quý:** Báo cáo tổng hợp cho BGĐ
- Hàng năm:** Đề xuất điều chỉnh danh mục/chuẩn YCKT

Dữ liệu từ PMS sẽ được đưa vào chu trình cải tiến mua sắm năm tiếp theo




# Thông điệp 1

Quản trị thiết bị y tế là mắt xích chiến lược của hệ thống chất lượng bệnh viện & kiểm soát nhiễm khuẩn

Không phải chỉ là việc mua sắm và bảo trì đơn thuần, quản trị TBYT đóng vai trò then chốt trong việc đảm bảo an toàn bệnh nhân và chất lượng chăm sóc.



Cơ sở khoa học: WHO/CDC đã chứng minh mối liên kết chặt chẽ giữa hạ tầng thiết bị, quy trình chuẩn hóa và tỷ lệ nhiễm khuẩn bệnh viện (HAI)



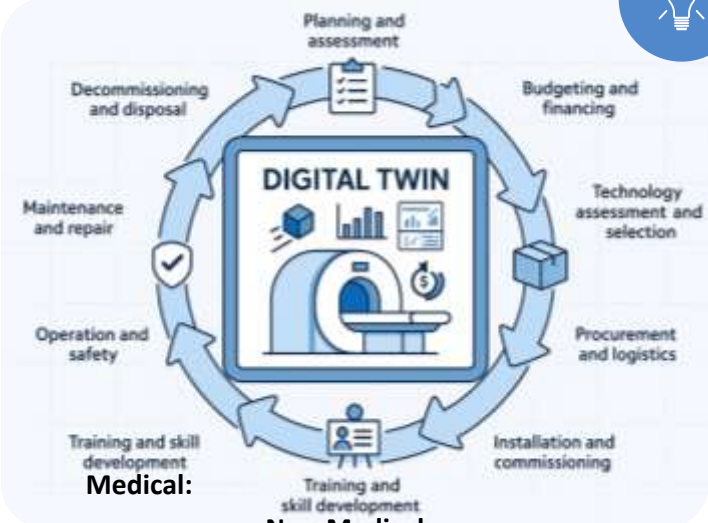
HICS  
Hải Chi Minh City  
Infection Control  
Society  
Hải Chi Minh (Hải Phòng) Infection Control Society





*“Hành động hôm nay quyết định dữ liệu ngày mai – và từ đó, quyết định cả chất lượng điều trị, chi phí y tế và uy tín ngành.”*





**DIGITAL TWIN**

Planning and assessment  
Budgeting and financing  
Technology assessment and selection  
Procurement and logistics  
Installation and commissioning  
Training and skill development  
Operation and safety  
Maintenance and repair  
Decommissioning and disposal

**Medical:**  
**Non-Medical:**



HICS  
Hải Chi Minh City  
Infection Control  
Society  
Hải Chi Minh (Hải Phòng) Infection Control Society



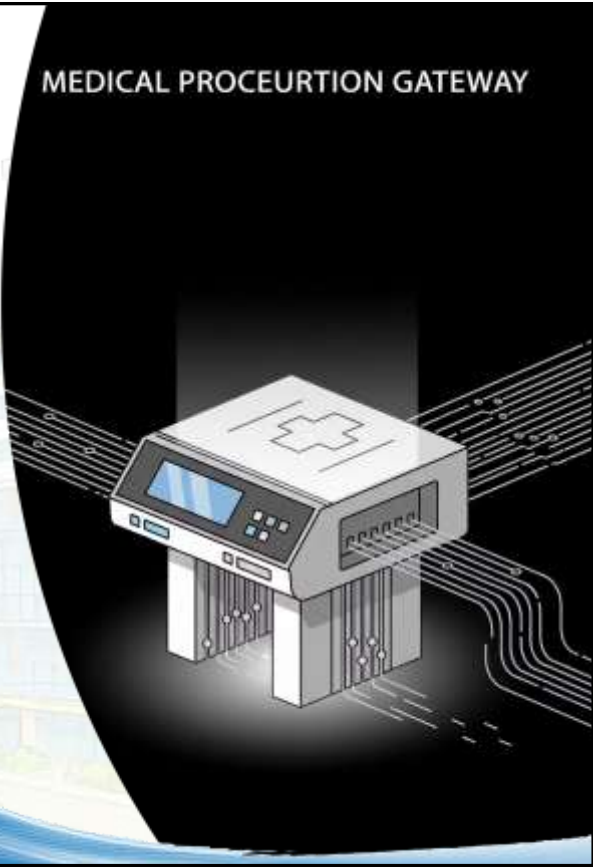
# Thông điệp 2

**Chuẩn hóa yêu cầu kỹ thuật là cửa ngõ quyết định chất lượng đầu vào**

Sai lầm từ giai đoạn xây dựng yêu cầu kỹ thuật sẽ khó có thể khắc phục được ở các khâu sau, dù có vận hành tốt đến đâu.

**Nguyên tắc vàng**

"Đúng từ đầu sẽ tiết kiệm hàng triệu đồng và đảm bảo an toàn bệnh nhân trong suốt vòng đời thiết bị"



**Tiêu chuẩn**  
cơ sở kỹ thuật

**Quy chuẩn**  
khung pháp lý bắt buộc

**Chứng nhận**  
minh chứng đáp ứng tiêu chuẩn

**Công nhận**  
đảm bảo tổ chức chứng nhận có uy tín,  
kết quả được công nhận quốc tế

**RELATIONSHIP BIDDING**

The diagram illustrates the relationship between standards, regulations, certification, and accreditation for two products: Olive and Moss. It is divided into two main sections: STANDARDS and REGULATIONS. The STANDARDS section shows Olive and Moss products. The REGULATIONS section shows a flow from STANDARDS to REGULATIONS, then to CERTIFICATION, and finally to ACCREDITATION. The ACCREDITATION section shows a flow from CERTIFICATION to ACCREDITATION, then to SAND, and finally to MOSS. The diagram uses icons to represent each step: Olive and Moss products, a document with a checkmark, a document with a plus sign, a document with a checkmark, and a document with a checkmark.

The collage features several certification-related items:

- ISO Certificates:** Multiple ISO 9001 and ISO 14001 certificates are shown, some with 'PASSED' stamps and others with 'FAILED' stamps.
- HICS Certificate of Approval:** A document from HICS (Hàng Chi Minh City Inspection Control Company) with a large red 'FAILED' stamp.
- FDA Registered Document:** A document from the FDA with a green 'PASSED' stamp.
- United Accrediting Services Limited:** A document from this company with a large red 'FAILED' stamp.
- Other Documents:** Various other documents and logos are scattered throughout the collage, including a 'Certificate of Approval' from HICS and a 'United Accrediting Services Limited' document.

The background of the collage includes a globe and a blue wave.

HICS

Hà Chí Minh City  
Infection Control  
Society

# Thông điệp 3

## GMDN & bộ tiêu chuẩn (Quality + Technical) là nền tảng chuẩn hóa bền vững

### Ba việc cần làm ngay

➔

### 1. Rà soát YCKT hiện tại

Đánh giá và cập nhật toàn bộ yêu cầu kỹ thuật theo khung 2 lớp chuẩn Quality + Technical

➔

### 2. Số hóa danh mục

Chuyển đổi hệ thống quản lý thiết bị sang sử dụng GMDN và UDI làm chuẩn định danh

➔

### 3. Vận hành PMS & KPI liên ngành

Triển khai hệ thống giám sát hậu thị trường và KPI tích hợp giữa TBYT-KSNK-QLCL

Cam kết:

Hướng tới hệ thống quản trị thiết bị y tế hiện đại, minh bạch và hiệu quả, đáp ứng chuẩn quốc tế và phục vụ tốt nhất cho sự an toàn của bệnh nhân



**HICS**  
HỆ CHỈ MINH CHÝ  
INJECTION CONTROL  
Đ. C. I. & E. Y

## THÔNG TIN SẢN PHẨM VÀ CÁC CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG



**VNKT CO SO HANG HOA TEXT BAO GOM VTH**



**MA HANG HOA COC QUAN LY TAP TRUAM**



**TUAT BAO CHAT TEXT**



**VNKT CO SO CHUONG HON TEXT BAO GOM VTH**

Tên VTH, hàng hóa dùng trong y tế

Mục đích sử dụng

Mô tả cấu tạo chung & Thành phần cấu thành

Thông số kỹ thuật đặc trưng

VNKT chỉ tiêu/ Công nghệ hàng hóa

VNKT chỉ tiêu/ các thành phần cấu thành

Tiêu chuẩn chất lượng, sản xuất đặc thù

Nhóm/bộ hàng hóa (phối bộ)

Thiết bị hỗ trợ, đo lường, vật tư thay thế

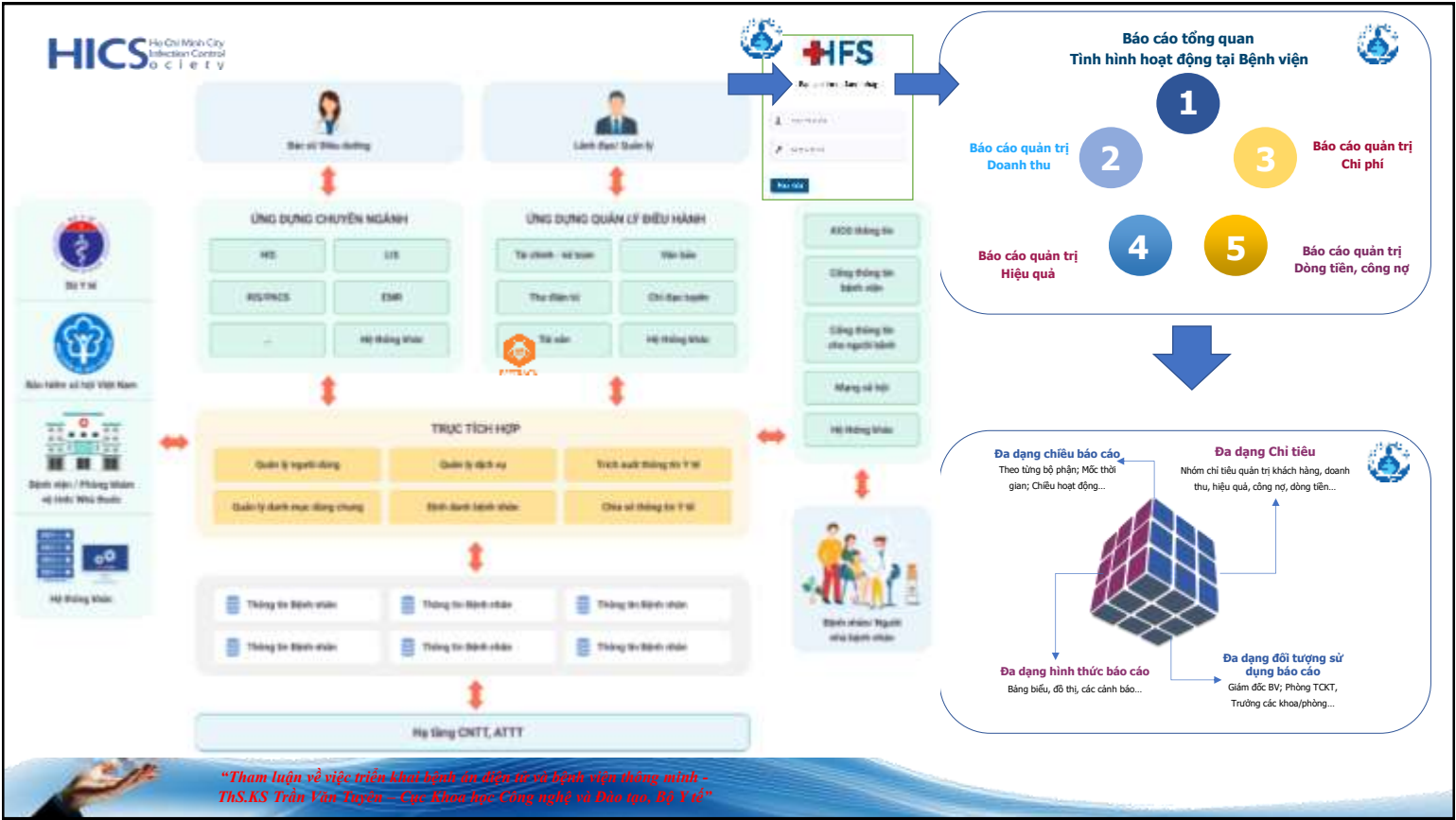
|                                                                                                        |                                                                                              |                                                                                                       |                                                                                  |                                                                                |                                                                                      |                                                                                       |                                                                |                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kim luer tĩnh mạch ngoại biên an toàn tương đương loại Introcath Safety</b>                         | Thiết lập đường truyền tĩnh mạch ngoại biên, truyền dịch và thuốc, giảm nguy cơ kim đâm kim. | Gồm kim thép không gỉ ống catheter bằng PU/TEFLON, khoảng cắm nối Luer-Lock, nắp che an toàn tự động. | Kích thước: từ 14G – 26G; chiều dài 19-45 mm; lưu lượng ≥ 300 ml/phút (bây size) | Cơ chế an toàn kim rút ra tự động khóa tịt khuẩn bằng EO, đóng 1 lần.          | Kim dẫn hướng bằng thép không gỉ ≥ 304; ống catheter PU/TEFLON mỏng, mềm, chống gập. | Đạt ISO 13485, CE Mark, FDA, MDR 2017/745 hoặc tương đương tuân thủ NB 98/2021/NB-CF. | VTH tiêu hao nhóm truyền dịch – kim luer tĩnh mạch ngoại biên. | Có thể sử dụng kim bơm tiêm, dây truyền dịch vật tư thay thế nắp chụp, dây nối truyền. |
| <b>Kim luer tĩnh mạch ngoại biên an toàn có cánh bướm tương đương loại Introcath Safety-W</b>          | Thiết lập đường truyền tĩnh mạch với thao tác ổn định, hỗ trợ cố định dễ dàng.               | Gồm kim, catheter, cánh bướm mềm để cố định, buồng quan sát màu, cơ chế chốt an toàn.                 | Size: 18G – 26G; chiều dài catheter 19-32 mm; có cửa sổ quan sát dòng máu.       | Cánh bướm thiết kế mềm, hỗ trợ cố định hệ thống an toàn tự động; EO tịt khuẩn. | Kim thép không gỉ catheter bằng PU, cánh bướm nhựa y tế mềm dẻo.                     | ISO 13485, CE, FDA hoặc tương đương đáp ứng Thông tư 14/2020/TT-BYT.                  | VTH tiêu hao – kim luer có cánh cố định.                       | Hỗ trợ băng dán cố định, dây truyền, ống nối, nắp bảo vệ.                              |
| <b>Kim luer tĩnh mạch ngoại biên an toàn có van một chiều tương đương loại Vasocath Safety</b>         | Đặt đường truyền tĩnh mạch, có cơ chế ngăn trào ngược máu, nâng cao an toàn cho nhân viên.   | Catheter có van chống trào, buồng quan sát màu, nắp đậy an toàn, kim thép không gỉ.                   | Size: 14G – 26G; chiều dài catheter 19-45 mm; áp suất ngược chịu được ≥ 2 bar.   | Van một chiều tích hợp tịt khuẩn EO sử dụng một lần.                           | Kim thép y tế ≥ 304; catheter PU sinh học van silicone.                              | ISO 13485, CE, FDA, tiêu chuẩn EN 20594-1 hoặc tương đương.                           | VTH tiêu hao – nhóm kim luer an toàn có van.                   | Phù hợp dây truyền dịch, bơm tiêm, nắp khóa Luer, van khóa.                            |
| <b>Kim luer tĩnh mạch ngoại biên an toàn có van một chiều tương đương loại Introcath Safety Access</b> | Đặt đường truyền tĩnh mạch ngoại biên sâu (tĩnh mạch sâu, tĩnh mạch sâu).                    | Gồm catheter dài, kim dẫn hướng, buồng quan sát, cơ chế khóa kim an toàn.                             | Kích thước: 14G – 30G.                                                           | Thiết kế chuyên cho tĩnh mạch sâu chống tắc.                                   | Kim thép không gỉ ≥ 304; catheter PU bền, dễ hàn loại thường.                        | ISO 13485, CE, FDA hoặc tương đương tuân thủ quy định MDR.                            | VTH tiêu hao – nhóm kim luer tĩnh mạch ngoại biên sâu.         | Dùng kim băng dẫn cố định, dây truyền, ống nối, nắp chụp bảo vệ.                       |



**THÔNG TIN SẢN PHẨM VÀ CÁC CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG**

| STT | Nhóm hàng hóa (Mã BHYT)                            | Mã GMDN | Mục đích sử dụng                  | Thành phần cấu tạo / Chất liệu / Kích thước                          | Công nghệ / Công cụ đi kèm                                            | Tiêu chuẩn áp dụng     | Tính năng thương mại hoàn chỉnh                                                                                               | Tương đương (định lượng & khoa học)                                                                                                                                |
|-----|----------------------------------------------------|---------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | N06.01.000 – Van tim sinh học                      | 35284   | Thay thế van tim bị hẹp/hở        | Mô sinh học bò/heo khử tế bào; khung cobalt-chrom; size 21–25mm      | Xử lý kháng canxi hóa; tiệt trùng EO; bộ đặt van                      | ISO 5840; ISO 10993    | Van tim sinh học – size 23mm – mô sinh học + hợp kim cobalt-chrom – xử lý kháng canxi hóa – tiệt trùng EO – ISO 5840 – CE/FDA | Chấp nhận van sinh học từ mô động vật khác (heo/bò/ngựa) với độ bền ≥ 10 năm, khả năng chống vôi hóa chứng minh bằng thử nghiệm in-vitro và in-vivo theo ISO 5840. |
| 2   | N06.02.000 – Stent phủ thuốc (DES)                 | 35318   | Tái thông mạch vành hẹp           | Hợp kim cobalt-chrom phủ sirolimus; size 2.5x18mm – 3.0x20mm         | Hệ thống delivery balloon catheter; guidewire                         | ISO 25539-2; ISO 14630 | Stent phủ thuốc động mạch vành – cobalt-chrom + sirolimus – 3.0x20mm – ISO 25539-2 – CE/FDA                                   | Có thể thay bằng stent phủ thuốc khác (everolimus, zotarolimus) nhưng phải đạt cùng tiêu chí: độ dày strut ≤ 100µm; tỉ lệ tái hẹp < 5% trong 12 tháng (RCT).       |
| 3   | N07.01.212 – Bộ ECMO                               | 35497   | Hỗ trợ tuần hoàn – hô hấp cấp cứu | Bơm ly tâm; oxygénateur; canuyn; tubing 3/8 inch; reservoir; filter  | Màng trao đổi oxy; sensor monitor; hệ thống đồng bộ                   | ISO 7199; ISO 8637     | Bộ ECMO đầy đủ – Adult – gồm bơm ly tâm, oxygénateur, canuyn, tubing, reservoir – ISO 7199/8637 – CE/FDA                      | Bộ ECMO khác chấp nhận nếu có: lưu lượng bơm ≥ 5 lít/phút; thời gian hỗ trợ màng ≥ 7 ngày; hiệu suất trao đổi O <sub>2</sub> ≥ 90% (theo ISO 7199).                |
| 4   | N07.02.000 – Quả lọc máu high-flux                 | 47105   | Điều trị suy thận bằng lọc máu    | Màng Polysulfone; housing nhựa y tế; diện tích 1.8m²                 | High-flux; KUF ≥ 45ml/h/mmHg; adapter kết nối                         | ISO 8637-1; ISO 13485  | Quả lọc máu high-flux – màng polysulfone – diện tích 1.8m² – KUF ≥ 45ml/h/mmHg – ISO 8637-1 – CE/FDA                          | Cho phép màng khác (polyethersulfone, cellulose triacetate) nhưng phải đạt KUF ≥ 45ml/h/mmHg; diện tích màng trong khoảng 1.5–2.0m²; URR ≥ 65% (chuẩn KDOQI).      |
| 5   | N06.03.000 – Thủy tinh thể nhân tạo (IOL)          | 35494   | Thay thế thể thủy tinh đục        | Acrylic kỵ nước; UV filter; optic 6mm; overall 13mm; power 21D       | Aspheric design; cartridge + injector cấy IOL; vỏ trùng EO            | ISO 11979 series       | Thủy tinh thể nhân tạo đơn tiêu – acrylic kỵ nước – optic 6mm – power 21D – ISO 11979 – CE/FDA                                | Chấp nhận IOL từ chất liệu acrylic ưa nước hoặc silicone nếu: optic 5.5–6.5mm; overall 12.5–13.5mm; sai số công suất ≤ ±0.5D; truyền tia UV < 10%.                 |
| 6   | N04.04.000 – Kim luồn an toàn (IV catheter safety) | 34809   | Đặt truyền dịch, thuốc, lấy máu   | Polyurethane mềm; kim thép không gỉ; size 18G–24G; có buồng quan sát | Cơ chế kim bật tự khóa sau luồn; chống gấp, chống rò; có cánh cố định | ISO 10555; ISO 13485   | Kim luồn an toàn – PU – size 20G – có buồng quan sát – cơ chế kim tự khóa – ISO 10555 – CE/FDA                                | Chấp nhận catheter từ vật liệu Teflon nếu: độ xuyên thủng ≤ 0.9N (ISO 9626 test); độ bền uốn ≥ 5 lần gấp 90°; có hệ thống kim an toàn tự khóa đạt ISO 10555.       |

37



38



# XIN CẢM ƠN QUÝ ĐẠI BIỂU ĐÃ LẮNG NGHE

KS. Dương Phan Trung Tâm

PHONE: 0919923377

EMAIL: tamdpt@nhidong.org.vn





PHÒNG VẬT TƯ, THIẾT BỊ Y TẾ

"Hôm nay chúng ta đã làm gì để tốt hơn cho khách hàng"