|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Vietnam_coa |  |
| CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM | | |
| **Dự thảo 6** |  |  |
| **QCVN 0002 : 2016/BYT**  **QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA**  **VỀ AN TOÀN LỒNG ẤP TRẺ SƠ SINH**  *(National technical regulation on the basic safety of infant incubator)* | | |
|  |  |  |

**HÀ NỘI - 2016**

# Lời nói đầu:

QCVN 0002 : 2016/BYT do Ban biên soạn Quy chuẩn Kỹ thuật Quốc gia Bộ Y Tế thành lập tại QĐ số 2092/QĐ-BYT ngày 01 tháng 06 năm 2015 biên soạn, Vụ Trang thiết bị và công trình y tế trình duyệt, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành theo Thông tư số: .../2016/TT - BYT ngày … tháng … năm 2016.

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA

VỀ AN TOÀN LỒNG ẤP TRẺ SƠ SINH

*(National technical regulation on the basic safety of infant incubator)*

**PHẦN I. QUY ĐỊNH CHUNG**

1. **Phạm vi điều chỉnh**

Quy chuẩn này quy định mức giới hạn các yêu cầu an toàn và giới hạn về độ chính xác của một số thông số của lồng ấp trẻ sơ sinh sử dụng cho mục đích y tế.

Quy chuẩn này không áp dụng cho lồng ấp di động sử dụng để di chuyển trẻ sơ sinh và Giường sưởi ấm sơ sinh.

1. **Đối tượng áp dụng**

Quy chuẩn này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh xuất nhập khẩu, đơn vị sử dụng lồng ấp trẻ sơ sinh cho mục đích y tế trên lãnh thổ Việt Nam.

1. **Tài liệu viện dẫn**

*TCVN 7303-2-19:2006 (IEC 60601-2-19:1990)* Thiết bị điện y tế - Phần 2-19: Yêu cầu riêng về an toàn của lồng ấp trẻ sơ sinh

*IEC 60601-2-19:2009* Thiết bị điện y tế - Phần 2-19: Yêu cầu riêng về an toàn của lồng ấp trẻ sơ sinh

*TCVN 6916-1:2008 (ISO 15223-1:2007)* Trang thiết bị y tế- Ký hiệu sử dụng trên nhãn và ý nghĩa của chúng – Phần 1 – Yêu cầu chung.

*TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005)* Thiết bị y tế - Phần 1 – Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu.

1. **Giải thích từ ngữ**

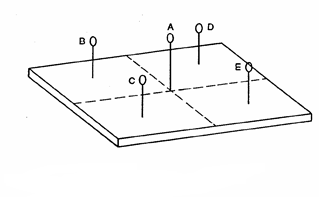
Trong quy chuẩn này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

* 1. Lồng ấp trẻ sơ sinh (Infant Incubator)

Thiết bị y tế có khoang để đặt trẻ và được trang bị các bộ phận tạo ra và kiểm soát môi trường về nhiệt độ, thông khí, độ ẩm cho trẻ sơ sinh.

* 1. Nhiệt độ lồng ấp (Incubator Temperature)

Nhiệt độ không khí tại điểm phía trên, cách tâm của bề mặt nệm trong khoang trẻ sơ sinh 10 cm (Xem hình IV.4.2 bên dưới, điểm A).



A. Cảm biến nhiệt độ lồng ấp

B. C. D .E: Cảm biến nhiệt độ không khí

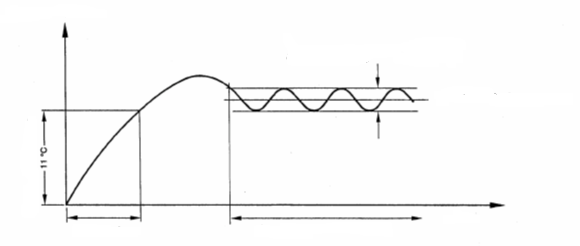
Hình IV.4.2

* 1. Nhiệt độ trung bình của lồng ấp (Average Temperature)

Trung bình nhiệt độ tối đa và tối thiểu ở bất cứ điểm quy định nào trong khoang trẻ sơ sinh đạt được trong trạng thái nhiệt độ ổn định.

* 1. Trạng thái nhiệt độ ổn định (Steady Temperature Condition)

Trạng thái đạt tới khi nhiệt độ lồng ấp không có sự thay đổi nào lớn hơn 1o C trong suốt chu kỳ 60 phút (xem đồ thị IV.4.4 bên dưới).



Nhiệt độ trung bình của lồng ấp

Trạng thái nhiệt độ ổn định

Thời gian làm ấm

Nhiệt độ môi trường xung quanh

Nhiệt độ lồng ấp

Nhiệt độ thay đổi: ± 0,5oC

Với tấm nệm nghiêng: ± 1,0oC

Hình IV.4.4

* 1. Cảm biến nhiệt độ da (Skin Temperature Sensor)

Một phần tử nhạy cảm dùng để đo nhiệt độ trên da của trẻ.

* 1. Nhiệt độ da (Skin Temperature)

Nhiệt độ trên da trẻ sơ sinh tại điểm đặt cảm biến nhiệt độ da.

* 1. Nhiệt độ khống chế (Control Temperature)

Nhiệt độ lựa chọn để cài đặt hoặc thiết lập.

* 1. Khoang trẻ sơ sinh (Baby Compartment)

Phần không gian có kiểm soát kín điều kiện môi trường để đặt trẻ sơ sinh, có phần trong suốt cho phép quan sát trẻ.

* 1. Lồng ấp có kiểm soát không khí (Air Controlled Incubator)

Lồng ấp trong đó nhiệt độ không khí được kiểm soát tự động bằng bộ cảm biến nhiệt độ không khí gần với giá trị do người sử dụng cài đặt.

* 1. Lồng ấp có kiểm soát (Baby Controlled Incubator)

Lồng ấp có kiểm soát không khí có khả năng phụ trợ kiểm soát tự động nhiệt độ không khí trong lồng để duy trì nhiệt độ đo được bằng bộ cảm biến nhiệt độ trên da gần với giá trị do người sử dụng cài đặt.

* 1. Bộ phận ứng dụng (Applied Part)

Bộ phận của thiết bị có tiếp xúc vật lý với bệnh nhân để cho các thiết bị thực hiện chức năng của nó. Hoặc có thể được đưa vào để tiếp xúc với bệnh nhân hoặc cần phải được tiếp xúc với bệnh nhân

**PHẦN II. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT**

1. Nhận dạng, ghi nhãn

Những tiêu chuẩn chung được áp dụng, ngoài ra còn áp dụng theo tiêu chuẩn *T*CVN 6916-1:2008;TCVN 7303-2-19:2006 và IEC 60601-2-19:2009 như sau:

* Ghi nhãn bộ phận theo dõi oxy
* Lồng ấp không trang bị bộ phận theo dõi oxy tích hợp và được trang bị phương tiện để kiểm soát oxy phải được ghi nhãn ở vị trí dễ thấy với dòng chữ “Sử dụng bộ phận phân theo dõi oxy khi oxy được cung cấp”.
* Ghi nhãn thiết bị kiểm soát
* Nhiệt độ khống chế phải được ghi nhãn rõ ràng với nhiệt độ cài đặt ở trên hoặc gần kề chỗ kiểm soát. Nhãn phải được thông báo không lớn hơn 0,50C đối với lồng ấp có kiểm soát không khí và không lớn hơn 0,250C đối với lồng ấp có kiểm soát trẻ sơ sinh.
* Ghi nhãn giá trị nhiệt độ không chế tối đa và tối thiểu và các bộ chỉ thị phải rõ ràng để có thể đảm bảo sự không chế và/ hoặc giá trị đã chỉ thị.
* Tất cả các cảm biến nhiệt độ (bao gồm cả cảm biến nhiệt độ da) phải được ghi nhãn rõ ràng với chức năng dự định. Không cho phép nối cảm biến với bất kỳ ổ cắm điện không tương ứng trong thiết bị.

1. Độ bền cơ

Trẻ được đặt nằm an toàn trong khoang trẻ nhờ tường chắn như tấm ngăn hoặc vách. Tường chắn cho phép mở hoặc dịch chuyển để tiếp cận với trẻ, sẽ đóng kín không thể tự mở và có chốt an toàn.

1. Tính ổn định và vận chuyển

Lồng ấp phải giữ ổn định ở mặt nghiêng 50 trong sử dụng bình thường và 100 trong lúc vận chuyển – 24.1 – TCVN 7303-2-19:2005

1. **Bảng giới hạn các chỉ tiêu chất lượng**

| **STT** | **Chỉ tiêu** | **Đơn vị tính** | **Giới hạn** | **Tham chiếu** | **Mức độ giám sát** | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ban đầu** | **Định kỳ** | **Bất thường** |
| **1** | **Kiểm tra an toàn điện** |  |  |  |  |  |  |
|  | * Điện trở nối đất | Ω | ˂ 0,2 | TCVN 7303-1:2009 |  |  |  |
| * Dòng rò qua vỏ thiết bị trong điều kiện bình thường (NC) | µA | ≤100 | TCVN 7303-1:2009 |  |  |  |
| * Dòng rò qua vỏ thiết bị trong điều kiện lỗi đơn (SFC) | µA | ≤ 500 | TCVN 7303-1:2009 |  |  |  |
| * Dòng rò rỉ qua bộ phận ứng dụng | µA | ≤ 100 | TCVN 7303-1:2009 |  |  |  |
| **2** | **An toàn nhiệt** |  |  |  |  |  |  |
|  | * Nhiệt độ trên các bề mặt dự định tiếp xúc với trẻ sơ sinh. | 0C | ≤ 40 | 42.3  TCVN 7303-2-19:2005  IEC 60601-2-19 |  |  |  |
| * Nhiệt độ của bề mặt kim loại có thể tiếp cận với trẻ | 0C | ≤ 40 | 42.3  TCVN 7303-2-19:2005  IEC 60601-2-19 |  |  |  |
| * Nhiệt độ của bề mặt đối với chất liệu khác có thể tiếp cận với trẻ sơ sinh. | 0C | ≤ 43 | 42.3  TCVN 7303-2-19:2005  IEC 60601-2-19 |  |  |  |
| **3** | **Yêu cầu với nồng độ oxy ngăn ngừa gây cháy** |  |  |  |  |  |  |
|  | * Nồng độ oxy trong khoang chứa phụ kiện điện không được vượt quá | % | 4% thể tích môi trường xung quanh | 43.103  TCVN 730o3-2-19:2005 |  |  |  |
| **4** | **Chảy tràn, rò rỉ chất lỏng** |  |  |  |  |  |  |
|  | * Chất lỏng đọng trên bề mặt của thiết bị | ml | Không làm ẩm ướt các bộ phận có thể gây mất an toàn điện | 44.3  TCVN 7303-2-19:2005 |  |  |  |
|  | * Chất lỏng đọng trên mặt trong của khoang trẻ, bao gồm cả khay đựng trẻ | ml | 200 | 44.4  TCVN 7303-2-19:2005 |  |  |  |
| **5** | **Nguồn cung cấp** |  |  |  |  |  |  |
|  | * Việc ngắt và đóng nguồn điện đột ngột |  | Không làm thay đổi nhiệt độ kiểm soát hoặc giá trị cài đặt trước | 49.2  TCVN 7303-2-19:2005 |  |  |  |
| **6** | **Độ chính xác của dữ liệu vận hành** |  |  |  |  |  |  |
|  | Đo chính xác nhiệt độ lồng ấp:   * Nhiệt độ lồng ấp không được vượt quá nhiệt độ trung bình của lồng ấp (ở trạng thái nhiệt độ ổn định khoảng ít nhất là 60 phút hoạt động). | 0C | ≤ 0,5 | 50.101  TCVN 7303-2-19:2005 |  |  |  |
| Độ chính xác nhiệt độ trung bình:   * Đối với lồng ấp hoạt động như một lồng ấp kiểm soát không khí, nhiệt độ khống chế được cài đặt bất kỳ trong giới hạn cho phép thì nhiệt độ trung bình trên mỗi điểm A, B, C, D và E (theo hình IV.4.2) theo quy trình kiểm tra không vượt quá nhiệt độ trung bình của lồng ấp (trong trạng thái sử dụng bình thường) | 0C | ≤ 0,8 | 50.102  TCVN 7303-2-19:2005 |  |  |  |
| * Và ở bất cứ vị trí nào trên đệm cũng không được sai khác lớn hơn | 0C | ≤ 1 | 50.102  TCVN 7303-2-19:2005 |  |  |  |
| Phạm vi hiển thị nhiệt độ da:   * Lồng ấp trẻ sơ sinh có kiểm soát phải có cảm biến nhiệt độ da (Skin Temperature Sensor) và khoảng hiển thị tối thiểu của nhiệt độ này.   (nhiệt độ hiển thị liên tục và dễ nhìn thấy) | 0C | 33 ~ 38 | 50.103  TCVN 7303-2-19:2005 |  |  |  |
| Độ chính xác của cảm biến nhiệt độ da:   * Độ chính xác nhiệt độ cảm biến da đo được phải nằm trong khoảng | 0C | ± 0,3 | 50.104  TCVN 7303-2-19:2005 |  |  |  |
| Độ chính xác giữa nhiệt độ da (Skin Temperature) và nhiệt độ khống chế (Control Temperature)  - Đối với lồng ấp trẻ sơ sinh hoạt động trong chế độ Kiểm soát trẻ sơ sinh (Baby Controlled Incubator) với đệm đặt theo phương ngang, nhiệt độ đo được bởi cảm biến nhiệt độ da không vượt quá nhiệt độ cài đặt (trong trạng thái hoạt động ổn định) | 0C | 0,7 | 50.106  TCVN 7303-2-19:2005  IEC 60601-2-19:2009 |  |  |  |
| Độ chính xác nhiệt độ kiểm soát lồng ấp:   * Đối với lồng ấp vận hành có kiểm soát không khí (Air Controlled Incubator) thì nhiệt độ trung bình phải không chênh lệch lớn hơn với nhiệt độ không chế (Control temperature) | 0C | ± 1,5 | 50.107  TCVN 7303-2-19:2005 |  |  |  |
| Thời gian làm ấm của thiết bị:   * Thời gian làm ấm của thiết bị không vượt quá | % | 20% so với thời gian làm ấm đã quy định trong hướng dẫn sử dụng | 50.108  TCVN 7303-2-19:2005 |  |  |  |
| Nhiệt độ vượt ngưỡng:   * Sau khi điều chỉnh nhiệt độ khống chế của lồng ấp, nhiệt độ vượt ngưỡng không được vượt quá so với nhiệt độ khống chế (trạng thái nhiệt độ ổn định được thiết lập lại trong 15 phút) | 0C | ≤ 2 | 50.109  TCVN 7303-2-19:2005 |  |  |  |
| Độ chính xác độ ẩm tương đối:   * Độ ẩm tương đối phải có độ chính xác. Nhiệt độ khống chế được cài đặt ở giá trị giữa 32oC ~ 36oC | % | ± 10 so với giá trị đọc thực tế | 50.110  TCVN 7303-2-19:2005 |  |  |  |
| Phạm vi nhiệt độ khống chế:   * Đối với lồng ấp có kiểm soát không khí khoảng nhiệt độ khống chế nằm trong khoảng. * Nhiệt độ khống chế tối đa do tác động đặc biệt của người vận hành có thể lên tới 39oC (trong trường hợp này kiểu thức vận hành phải được chỉ thị bằng đèn cảnh báo dễ nhận biết hoặc kết nối với chỉ thị khoảng nhiệt độ tương ứng và đặt nhiệt đo khống chế tối đa không nhỏ hơn 360C) | 0C | 30 ~ 37 | 50.101  TCVN 7303-2-19:2005 |  |  |  |
| * Với lồng ấp kiểm soát trẻ sơ sinh: Khoảng nhiệt độ khống chế nằm trong khoảng. | 0C | 35 ~ 37,5 | 50.102  TCVN 7303-2-19:2005 |  |  |  |
| **6.1** | **Thiết bị khống chế nhiệt độ** |  |  |  |  |  |  |
|  | * Lồng ấp có nhiệt độ không vượt quá 380C |  | Cơ cấu đóng ngắt nhiệt độ vận hành độc lập với bộ điều nhiệt để tắt hệ thống sưởi và cảnh báo bằng âm thanh và hình ảnh | 56.6  TCVN 7303-2-19:2005 |  |  |  |
| * Lồng ấp có phương tiện để nâng nhiệt độ không chế lên tới 390C |  | Trang bị chức năng đóng cắt nhiệt độ thứ 2 tác động tự động hoặc do tác động đặc biệt của người vận hành | 56.6  TCVN 7303-2-19:2005 |  |  |  |
| **6.2** | **Cảnh báo** |  |  |  |  |  |  |
|  | * Quạt lưu thông luồng khí có sự cố như không quay, hoặc bị bít ngõ vào |  | Cảnh báo bằng âm thanh và hình ảnh phải được phát ra | 101.1  TCVN 7303-2-19:2005 |  |  |  |
| * Khi thiết bị bị mất nguồn điện, hoặc ngắt nguồn đột ngột |  | Cảnh báo bằng âm thanh và hình ảnh phải được phát ra để cảnh báo sự cố của thiết bị | IEC 60601-2-19:2009 |  |  |  |
| **6.3** | **Kiểm soát nồng độ oxy** |  |  |  |  |  |  |
|  | * Cảnh báo bằng chỉ thị và âm thanh không kích hoạt khi nồng độ oxy cài vượt ngưỡng lớn hơn | % | ±5 | IEC 60601-2-19:2009 |  |  |  |
| **6.4** | **Độ ồn** |  |  |  |  |  |  |
|  | * Mức áp lực Âm thanh trong khoang trẻ trong điều kiện bình thường | dB | ≤ 60 | 102.1  TCVN 7303-2-19:2005  IEC 60601-2-19 |  |  |  |
| * Cường độ Âm thanh trong khoang trẻ trong điều kiện cảnh báo của lồng ấp được kích hoạt | dB | ≤ 80 | 102.1  TCVN 7303-2-19:2005  IEC 60601-2-19 |  |  |  |
| * Tín hiệu Âm thanh cảnh báo có cường độ tối thiểu, đo tại vị trí cách lồng ấp một khoảng 3m hướng vuông góc với mặt trước của thiết bị, và có độ cao 1,5 m so với mặt nền. Lồng ấp được vận hành ở mức nhiệt độ kiểm soát ở 36oC và độ ẩm tối đa. Mức âm thanh cảnh báo được cài đặt ở mức tối thiểu 50dB. Độ ồn môi trường xung quanh đo được phải ít nhất là 10 dBA | dBA | ≥ 65 | IEC 60601-2-19 |  |  |  |
| **6.5** | **Tốc độ lưu thông khí** |  |  |  |  |  |  |
|  | Tốc độ lưu thông khí tối đa ở trong lồng. | m/s | ≤ 0,35 | 104.1  TCVN 7303-2-19:2005  IEC 60601-2-19 |  |  |  |
| **6.6** | **Nồng độ dioxit carbon (CO2)** |  |  |  |  |  |  |
|  | * Nồng độ tối đa của khí CO2 trong khoang chứa trẻ sơ sinh dưới điều kiện bình thường. (Một hỗn hợp khí 4% CO2 được cấp theo lưu lượng 750ml/ phút tại một điểm cách tâm phía trên của nệm là 10cm qua một ống dẫn đường kính 8mm theo phương thẳng đứng từ nệm đến đỉnh. Nồng độ CO2 tại điểm cách 15 cm từ điểm M phải được đo khi trang thái ổn định | % | giá trị cụ thể theo quy định của nhà sản xuất | IEC 60601-2-19:2009 |  |  |  |

**PHẦN III. CHẾ ĐỘ GIÁM SÁT CHẤT LƯỢNG**

1. Chế độ kiểm tra giám sát trước khi đưa sản phẩm ra thị trường

2. Giám sát định kỳ: Kiểm tra ít nhất 01 lần/ 1 năm do các đơn vị đủ điều kiện chứng nhận hợp quy thực hiện;

3. Giám sát đột xuất: Các trường hợp phải thực hiện giám sát đột xuất

1. Khi kết quả kiểm tra thấy có nguy cơ bị mất an toàn;
2. Khi có các yêu cầu đặc biệt khác;

c. Việc thực hiện giám sát đột xuất và lựa chọn mức độ giám sát do cơ quan nhà nước có thẩm quyền thực hiện.

**PHẦN IV.YÊU CẦU QUẢN LÝ**

1. Công bố hợp quy

Các tổ chức, cá nhân phải công bố hợp quy phù hợp với các quy định kỹ thuật của quy chuẩn này.

Dấu hợp quy và việc sử dụng dấu hợp quy phải tuần thủ theo Khoản 2 Điều 4 của “Quy định về chứng nhận hợp chuẩn, chứng nhận hợp quy và công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy” ban hành kèm theo Quyết định số 24/2007/QĐ-BKHCN ngày 28 tháng 9 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ.

1. Chứng nhận hợp quy do tổ chức chứng nhận được chỉ định hoặc được thừa nhận thực hiện.

Việc chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy được thực hiện theo quy định tại Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12 tháng 12 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và công nghệ quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật.

**PHẦN V. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC CÁ NHÂN**

1. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu, sản xuất, sử dụng lồng ấp trẻ sơ sinh phải công bố hợp quy phù hợp với các quy định kỹ thuật của Quy chuẩn này và đăng ký bản công bố hợp quy tại Vụ Trang thiết bị và công trình y tế - Bộ Y tế và đảm bảo chất lượng, an toàn theo đúng nội dung công bố.
2. Tổ chức, cá nhân chỉ được nhập khẩu, sản xuất buôn bán và sử dụng khi đã hoàn tất việc công bố hợp quy và ghi nhãn phù hợp theo quy định của pháp luật.

**PHẦN VI . TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

1. Giao Vụ Trang thiết bị và công trình y tế - Bộ Y tế chủ trì phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tổ chức hướng dẫn triển khai thực hiện quy chuẩn này.
2. Sở y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm hướng dẫn thanh tra, kiểm tra việc thực hiện Quy chuẩn này đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân, cơ sở tham gia hoạt động sản xuất, kinh doanh và sử dụng lồng ấp trẻ sơ sinh sử dụng cho mục đích y tế trên địa bàn.
3. Trong trường hợp các quy định tại Quy chuẩn này có sự thay đổi, bổ sung hoặc thay thế thì thực hiện theo quy định văn bản mới do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.