|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/6/66/Vietnam_coa.gif |  |
| CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM | | |
|  | **Dự thảo 6** |  |
| **QCVN 0003 : 2016/BYT**  **QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA**  **VỀ AN TOÀN THIẾT BỊ NỘI SOI CỨNG**  *(National technical regulation on the basic safety of rigid endoscopic system)* | | |
|  |  |  |

**HÀ NỘI - 2016**

# Lời nói đầu:

QCVN 0003 : 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 THIẾT BỊ NỘI SOI CỨNG

*(National technical regulation on the basic safety of rigid endoscopic equipment)*

**PHẦN I. QUY ĐỊNH CHUNG**

1. **Phạm vi điều chỉnh**

Quy chuẩn này quy định mức giới hạn các yêu cầu an toàn của Thiết bị nội soi cứng và các bộ phận kèm theo của thiết bị nội soi được sử dụng cùng nhau hoặc riêng rẽ cho một mục đích y tế.

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 va sử dụng thiết bị nội soi cứng cho mục đích y tế trên lãnh thổ Việt Nam.

1. **Tài liệu viện dẫn**

*TCVN 7303-2-18:2006 (IEC 60601-2-18:1996)* Thiết bị điện y tế - Phần 2-18: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị nội soi.

*IEC 60601-2-18:2009* Thiết bị điện y tế - Phần 2-18: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị nội soi

*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. Bộ phận ứng dụng (Applied Part)

Bổ sung:

Đối với một số thiết bị nội soi, bộ phận ứng dụng nối dài từ người bệnh đến nguồn cấp điện yêu cầu tách biệt đưa ra trong tiêu chuẩn chung.

* 1. Ống nội soi (Endoscope)

Bộ phận mà thiết bị nội soi nối trực tiếp với đèn nội soi, thực hiện các chức năng cần thiết của đèn nội soi để tạo ra sự quan sát hoặc hình ảnh cần có, ví dụ như chiếu sáng hoặc xử lý tín hiệu.

* 1. Thiết bị nội soi (Endoscope Equipment)

Một ống nội soi cùng bộ nguồn yêu cầu để sẵn sàng sử dụng.

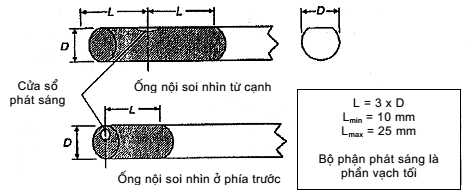
* 1. Thiết bị phẫu thuật cao tần (High Frequency Surgical Equipment)

Thiết bị điện y tế, bao gồm các phụ kiện kết hợp sử dụng cho việc thực hiện phẫu thuật như cắt, làm đông các mô sinh học bằng phương pháp sử dụng dòng cao tần

* 1. Bộ phận phát sáng (Light Emission Part)

Bộ phận lồng vào Ống nội soi xung quanh cửa sổ phát sáng được mô tả như sau:

Khu vực bề mặt của phần lồng vào có kích thước (L) bằng khoảng ba lần đường kính tối đa của phần lồng vào ống nội soi (D) nhìn từ đầu vỏ, được đo ở vỏ ngoài ống kính khi tháo ra, hoặc từ tâm của cửa phát sáng nhìn từ cạnh ống nội soi, được đo ở cả hai hướng theo chiều dọc từ tâm của cửa phát sáng, tối thiểu là 10 mm và tối đa là 25mm.



Hình 201.101 – Nhận diện Bộ phận phát sáng

* 1. Bộ nguồn (Supply Unit)

Bộ phận của thiết bị nội soi nối trực tiếp với Ống nội soi, thực hiện chức năng cần thiết của ống nội soi.

* 1. Dòng cao tần ghép điện dung (Capacitively Coupled HF Current)

Dòng cao tần không mong muốn phát ra từ phụ kiện sử dụng trong nội soi đến Ống nội soi.

* 1. Điều kiện kết nối (Interconnection Conditions)

Điều kiện được cung cấp đầy đủ để sử dụng an toàn khi ống nội soi hoặc phụ kiện sử dụng trong nội soi được kích thích để sử dụng với Ống nội soi.

**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 TCVN 6916-1:2008;TCVN 7303-2-18:2006 và IEC 60601-2-18:2009 như sau:

* Thiết bị nội soi có đèn chiếu sáng được gắn nhãn cố định và dễ đọc rõ ràng ở gần đèn, hoặc là ở bên trong, hoặc ở bên ngoài bộ nguồn.
* Tên và/hoặc nhãn thương mại của nhà chế tạo hoặc người cung cấp được dán trên bộ phận ứng dụng.
* Các thiết bị nội soi khi lưu thông trên thị trường phải có nhãn hàng hóa theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa; phải được chứng nhận hợp quy, mang dấu hợp quy (dấu CR) theo quy định của Quy chuẩn kỹ thuật này và chịu sự kiểm tra trên thị trương của cơ quan kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

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

| **STT** | **Tên chỉ tiêu** | **Đơn vị tính** | **Giới hạn tối đa** | **Tham chiếu** | **Mức độ giám sát** | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ban đầu** | **Định kỳ** | **Bất thường** |
| **1** | **An toàn điện** |  |  |  |  |  |  |
| 1.1 | **Dòng rò qua vỏ thiết bị** |  |  |  |  |  |  |
|  | Dòng điện chạm trong trạng thái bình thường | µA | ≤ 100 | 8.7.3  TCVN 7303-1:2009 |  |  |  |
| Dòng điện chạm trong trạng thái lỗi đơn | µA | ≤ 500 | 8.7.3  TCVN 7303-1:2009 |  |  |  |
| **1.2** | **Dòng rò tiếp đất** |  |  |  |  |  |  |
|  | Dòng rò xuống đất trong trang thái bình thường | mA | ≤ 5 | 8.7.3  TCVN 7303-1:2009 |  |  |  |
| Dòng rò xuống đất trong trạng thái lỗi đơn | mA | ≤ 10 | 8.7.3  TCVN 7303-1:2009 |  |  |  |
| **1.3** | **Dòng rò qua bệnh nhân** |  |  |  |  |  |  |
|  | Trong trạng thái bình thường, dòng điện chạm từ hoặc giữa các bộ phận của hệ thống điện y tế trong môi trường bệnh nhân không được vượt quá. | µA | ≤ 100 | 16.6.1  TCVN 7303-1:2009 |  |  |  |
| Trong trường hợp gián đoạn dây nối đất bảo vệ lắp đặt không vĩnh cửu bất kỳ, dòng điện chạm từ hoặc giữa các bộ phận của hệ thống điện y tế trong môi trường bệnh nhân không được vượt quá | µA | ≤ 500 | 16.6.1  TCVN 7303-1:2009 |  |  |  |
| **2** | **An toàn cơ** |  |  |  |  |  |  |
| 2.1 | Bề mặt, góc và cạnh thiết bị |  | Phải che phủ các bề mặt gồ ghề, các góc và cạnh sắc | 9.3  TCVN 7303-1:2009 |  |  |  |
| 2.2 | Khi đặt ở vị trí vận chuyển bất kỳ của sử dụng bình thường trên mặt phẳng nghiêng một góc 100 so với mặt phẳng nằm ngang. |  | Không được mất cân bằng | 9.4.2  TCVN 7303-1:2009 |  |  |  |
| Bề mặt bên ngoài các phần của ống nội soi và bất cứ phụ kiện sử dụng trong nội soi được dùng để đưa vào người bệnh. |  | Đảm bảo không có bề mặt xù xì, mép sắc hoặc mấu nối |  |  |  |  |
| **3** | **An toàn nhiệt** |  |  |  |  |  |  |
| 3.1 | Nhiệt độ của phần lồng vào ống nội soi, ngoại trừ bộ phận phát sáng, | 0C | ≤ 41 | 42.3  TCVN 7303-2-18:2005 |  |  |  |
| **3.2** | Độ bền điện đối với các bộ phận cách li cao tần của Ống nội soi và phụ kiện sử dụng trong nội soi khi sử dụng cùng nhau. |  |  |  |  |  |  |
|  | **Cắt:** Đóng điện áp dạng hình Sin xấp xỉ tần số 400 kHz ± 100 kHz với 150% điện áp định mức. |  | Không làm hỏng cách điện hoặc bốc cháy | 42.101  TCVN 7303-2-18:2005 |  |  |  |
|  | **Cháy làm đông:** Đóng điện áp dạng hình Sin xấp xỉ tần số 400 kHz ± 100 kHz với 100% điện áp định mức. |  | Không làm hỏng cách điện hoặc bốc cháy | 42.101  TCVN 7303-2-18:2005 |  |  |  |
|  | **Phun làm đông:** Đóng điện áp dạng xung có độ rộng của xung 1,25 µs ± 25% ở tỷ lệ lặp lại 40kHz ± 10 kHz với 110% điện áp đỉnh định mức |  | Không làm hỏng cách điện hoặc bốc cháy | 42.101  TCVN 7303-2-18:2005 |  |  |  |
| **4** | **Chỉ tiêu với hệ quang học của ống nội soi cứng** |  |  |  |  |  |  |
|  | Thị kính của ống nội soi được sử dụng với phụ kiện sử dụng trong nội soi là bộ phận ứng dụng của thiết bị phẫu thuật tần số cao |  | Phải được cách điện | 42.101  TCVN 7303-2-18:2005 |  |  |  |
| Trường nhìn (Field of View) | % | ± 5 | ISO 8600-3:1997 |  |  |  |
| Góc nhìn (View Angle) | 0 (Độ) | ± 3o | ISO 8600-3:1997 |  |  |  |
| Tiêu điểm (Focus) | % | Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất |  |  |  |  |
| Truyền dẫn cáp quang (Fibers) | % |  |  |  |  |
| Truyền Sáng (Light Transmission) | % |  |  |  |  |
| Hiệu chỉnh màu (Colour Correctness) | % |  |  |  |  |

**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 máy nội soi 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 máy nội soi 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.