BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 4395 /QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 04 tháng 12 năm 2023*

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành Tiêu chí và quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Lồng ấp trẻ sơ sinh

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế tại phiếu trình số 271/HTTB-CLSD ngày 16/11/2023.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này: "Tiêu chí và quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Lồng ấp trẻ sơ sinh".

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Chánh Thanh tra Bộ; Cục trưởng các Cục thuộc Bộ Y tế; Vụ trưởng các Vụ thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; Thủ trưởng Y tế các bộ, ngành và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các đồng chí Thứ trưởng;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, HTTB.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

TIÊU CHÍ VÀ QUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH AN TOÀN VÀ TÍNH NĂNG KỸ THUẬT LỒNG ẤP TRẺ SƠ SINH

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4395/QĐ-BYT ngày 04/12/2023 của Bộ Y tế)

1. PHẠM VI ÁP DỤNG

Văn bản này quy định quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật lồng ấp trẻ sơ sinh dùng trong điều trị người bệnh. Áp dụng cho kiểm định ban đầu (với thiết bị mới lần đầu lắp đặt đưa vào sử dụng); kiểm định định kỳ (chu kỳ kiểm định là 12 tháng); kiểm định sau sửa chữa lớn (là kiểm định sau khi lồng ấp trẻ sơ sinh được sửa chữa: Bộ nguồn, bộ xử lý, bộ điều khiển nhiệt độ).

2. THUẬT NGỮ VÀ ĐỊNH NGHĨA

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

2.2. Cảm biến nhiệt độ da (Skin temperature sensor): Một phần tử nhạy cảm dùng để đo nhiệt độ trên da của trẻ.

2.3. Nhiệt độ da (Skin temperature): Nhiệt độ của da trẻ sơ sinh tại điểm đặt cảm biến nhiệt độ da.

2.4. Nhiệt độ trung bình của lồng ấp (Average incubator temperature): Giá trị trung bình của nhiệt độ lồng ấp trẻ sơ sinh đo được tại các khoảng đều đặn đạt được trong trạng thái nhiệt độ ổn định.

2.5. Trạng thái nhiệt độ ổn định (Steady temperature condition): Trạng thái đạt tới khi sự thay đổi nhiệt độ lồng ấp trẻ sơ sinh không lớn hơn 1°C so với nhiệt độ cài đặt trong khoảng thời gian 1 giờ.

2.6. 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.

2.7. Lồng ấp trẻ sơ sinh có kiểm soát bằng nhiệt độ da của trẻ (Baby Controlled Incubator): Lồng ấp trẻ sơ sinh 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.

2.8. Nhiệt độ lồng ấp (Incubator temperature): nhiệt độ không khí ở điểm cách tâm của bề mặt đệm 10 cm về phía trên trong khoang trẻ sơ sinh.

2.9. Nhiệt độ khống chế (Control temperature): nhiệt độ được chọn ở bộ khống chế nhiệt độ.

2.10. Ký kiệu %V: Phần trăm thể tích.

3. NỘI DUNG KIỂM ĐỊNH AN TOÀN VÀ TÍNH NĂNG KỸ THUẬT

Bảng 1. Nội dung kiểm định

TT	Nội dung kiểm định	Theo điều mục của quy trình	Chế độ kiểm định		
			Ban đầu	Định kỳ	Sau sửa chữa lớn
1	Kiểm tra chung	5.1			
1.1	Kiểm tra hồ sơ	5.1.1	X	X	X
1.2	Kiểm tra bên ngoài	5.1.2	X	X	X
2	Kiểm định an toàn	5.2			
2.1	Kiểm định an toàn điện	5.2.1	X	X	X
2.2	Kiểm định cường độ âm thanh và chức năng cảnh báo	5.2.2	X	X	X
3	Kiểm định tính năng kỹ thuật	5.3			
3.1	Kiểm định độ đồng đều nhiệt độ của lồng ấp	5.3.1	X	X	X
3.2	Kiểm định độ chính xác của cảm biến nhiệt độ da	5.3.2	X	X	X
3.3	Kiểm định tốc độ không khí tối đa ở trong lồng ấp	5.3.3	X	X	X
3.4	Kiểm định độ ẩm tương đối của lồng ấp	5.3.4	X	X	X
3.5	Kiểm định chức năng điều khiển oxy	5.3.5	X	X	X

4. THIẾT BỊ, ĐIỀU KIỆN MÔI TRƯỜNG VÀ CHUẨN BỊ KIỂM ĐỊNH

4.1. Thiết bị dùng trong kiểm định

Bảng 2. Thiết bị dùng trong kiểm định

TT	Tên thiết bị	Thông số kỹ thuật
1	Nhiệt kế	Phạm vi đo: (0 ÷ 50) °C
2	Ẩm kế	Phạm vi đo: (0 ÷ 100) %RH
3	Thiết bị phân tích an toàn điện	Đo các thông số về an toàn điện đáp ứng được 2 tiêu chuẩn: - IEC 60601-1 - IEC 62353
4	Thiết bị dùng trong kiểm định các thông số của lồng ấp trẻ sơ sinh có Phạm vi đo và độ chính xác đáp ứng các thông số (Thiết bị phân tích lồng ấp trẻ sơ sinh có phạm vi đo trên cùng 1 thiết bị) hoặc từng thiết bị riêng lẻ)	- Phạm vị đo nhiệt độ (0 ÷ 50) °C hoặc phạm vi đo nhiệt độ phải lớn hơn nhiệt độ của thiết bị được kiểm định ít nhất 25%; Độ chính xác: ± ≤ 0,05 °C (hoặc thiết bị riêng lẻ có phạm vi đo và độ chính xác như trên) - Phạm vi đo độ ẩm: (0 ÷100) %RH; Độ chính xác: ± ≤ 3 %RH (hoặc thiết bị riêng lẻ có phạm vi đo và độ chính xác như trên) - Phạm vi đo tốc độ không khí: (0,2 ÷ 2) m/s hoặc phạm vi đo tốc độ không khí phải lớn hơn tốc độ không khí của thiết bị được kiểm định ít nhất 25%; Độ chính xác: ± ≤ 0,1m/s (hoặc thiết bị riêng lẻ có phạm vi đo và độ chính xác như trên) - Phạm vi đo cường độ âm thanh, khoảng đo tối thiểu: (30 ÷ 100) dB; Độ chính xác: ± ≤ 5 dB (hoặc thiết bị riêng lẻ có phạm vi đo và độ chính xác như trên) - Bộ tạo nhiệt độ da có phạm vi đo tối thiểu từ (35÷42)°C ; Độ chính xác ± ≤ 0,05 °C (hoặc thiết bị riêng lẻ có Phạm vi đo và độ chính xác như trên)
5	Thiết bị đo nồng độ khí O_2	- Khoảng đo nồng độ khí O_2: (0÷100) %, Độ chính xác: ±1%

4.2. Chuẩn bị kiểm định

- Nhiệt độ môi trường: (15 ÷ 40) °C.
- Độ ẩm tương đối: (40 ÷ 85) %RH.
- Vệ sinh môi trường: Môi trường phải thoáng khí, sạch sẽ
- Nguồn điện: 220 V ± 10%, tần số 50 Hz, có tiếp đất.
- Lồng ấp trẻ sơ sinh phải đầy đủ phụ kiện và đang hoạt động, phải được làm vệ sinh trước khi kiểm định.
- Thiết bị dùng kiểm định lồng ấp trẻ sơ sinh và lồng ấp trẻ sơ sinh phải đặt trong cùng một điều kiện môi trường tối thiểu 15 phút.

5. CÁC BƯỚC KIỂM ĐỊNH

5.1. Kiểm tra chung

5.1.1. Kiểm tra hồ sơ

Bảng 3. Danh mục hồ sơ được kiểm tra

TT	Danh mục kiểm tra	Ban đầu	Định kỳ	Sau sửa chữa lớn
1	Số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu	X		
2	Tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị (bằng tiếng Anh và tiếng Việt)	X		
3	Chứng nhận xuất xứ (CO), chứng nhận chất lượng (CQ)	X		
4	Sổ theo dõi quá trình sử dụng, sửa chữa, bảo trì, bảo dưỡng		X	X
5	Kết quả kiểm định lần gần nhất		X	X

Phương pháp: Kiểm tra tính đầy đủ và xem xét tài liệu đi kèm của các hồ sơ ở Bảng 3 và ghi lại kết quả vào biên bản kiểm định.

Kết luận: Kiểm tra được đánh giá **Đạt** khi hồ sơ đầy đủ và có nội dung phù hợp với thiết bị được kiểm định.

5.1.2. Kiểm tra bên ngoài

Bảng 4. Các nội dung kiểm tra bên ngoài

TT	Danh mục kiểm tra	Tiêu chí kiểm tra
1	Tình trạng vệ sinh	Sạch sẽ không bám bẩn

2	Các bộ phận bên ngoài	Buồng đặt trẻ, bàn phím, núm vặn, công tắc, tay cầm, chắc chắn, không vỡ hoặc rách, không lỏng hoặc không khít.
3	Khả năng đáp ứng an toàn về cơ học	Các mép cạnh của thiết bị không sắc nhọn, hoặc bọc nhựa bảo vệ
4	Nối đất bảo vệ	Máy được nối đất

Phương pháp kiểm tra: Xem xét bằng mắt thường, dùng tay tác động vào các bộ phận của thiết bị.

Kết luận: Kiểm tra được đánh giá **Đạt** khi đạt các tiêu chí kiểm tra.

5.2. Kiểm định an toàn

5.2.1. Kiểm định an toàn điện

Tiêu chí kiểm định:

- ***Tiêu chí 1***: Giới hạn cho phép giá trị điện trở của chốt nối đất trên vỏ máy tới chốt nối đất của phích cắm: < 0,5 Ω.

- ***Tiêu chí 2:*** Giới hạn cho phép dòng điện rò tần số thấp của vỏ máy: < 0,5 mA hoặc phải đạt các giá trị dòng rò thiết bị trong Bảng 5.

- ***Tiêu chí 3:*** Giới hạn cho phép dòng điện rò tần số thấp qua bộ phận ứng dụng (tức tổng dòng điện rò chảy từ bộ phận ứng dụng xuống đất và bất kì phần kim loại nào trên vỏ máy khi có một điện áp ngoài đặt lên bộ phận ứng dụng của thiết bị) phải đạt các giá trị trong Bảng 5.

Bảng 5. Bảng giá trị dòng điện rò cho phép

Dòng điện rò (RMS)	**Bộ phận ứng dụng**		
	Loại B	**Loại BF**	**Loại CF**
Dòng điện rò thiết bị - phương pháp đo thay thế			
Thiết bị Class I Thiết bị Class II	1000 µA 500 µA	1000 µA 500 µA	1000 µA 500 µA
Dòng điện rò thiết bị - phương pháp đo trực tiếp hoặc chênh lệch			
Thiết bị Class I Thiết bị Class II (dòng chạm vỏ)	500 µA 100 µA	500 µA 100 µA	500 µA 100 µA
Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng - phương pháp đo thay thế			

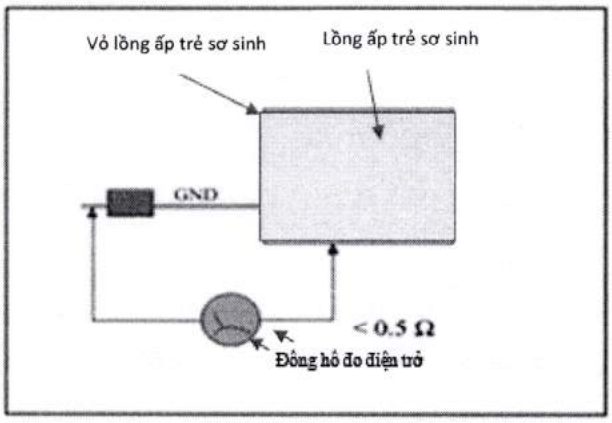
Dòng điện rò (RMS)	Bộ phận ứng dụng		
	Loại B	Loại BF	Loại CF
Thiết bị Class I và Class II	-	5000 µA	50 µA
Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng – phương pháp đo trực tiếp			
Thiết bị Class I và Class II	-	5000 µA	50 µA

Phương pháp kiểm định:

Kết nối thiết bị phân tích an toàn điện với Lồng ấp trẻ sơ sinh để tiến hành phép đo.

a) ***Tiêu chí 1***: Đo điện trở của chốt nối đất trên vỏ máy tới chốt nối đất của phích cắm.

- Giá trị điện trở này bao gồm giá trị của điện trở bên trong thiết bị cần đo và điện trở trong dây dẫn nối với nguồn điện.

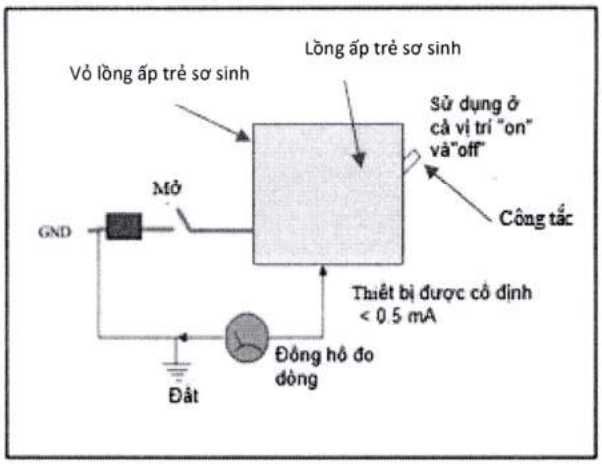


Hình 1. Thiết lập kết nối đo điện trở của chốt nối đất trên vỏ máy tới chốt nối đất của phích cắm

Tiến hành đo và ghi lại các tham số vào biên bản.

Kết luận: Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi đạt tiêu chí kiểm định.

b) ***Tiêu chí 2***: Đo dòng điện rò tần số thấp của vỏ máy.



Hình 2. Thiết lập kết nối đo dòng điện rò tần số thấp của vỏ máy

Tiến hành đo và ghi lại các tham số vào biên bản.

Kết luận: Tiêu chí được đánh giá **Đạt** khi đạt tiêu chí kiểm định.

c) ***Tiêu chí 3:*** Đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng: Kết nối thiết bị phân tích an toàn điện với lồng ấp trẻ sơ sinh để tiến hành phép đo:

- Xem Phụ lục A: Lưu đồ đo dòng điện rò
- Xem Phụ lục B: Đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng

Tiến hành đo và ghi lại các tham số vào biên bản.

Kết luận: Tiêu chí được đánh giá **Đạt** khi thỏa mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

5.2.2. Kiểm định cường độ âm thanh và chức năng cảnh báo

Tiêu chí kiểm định:

- Tiêu chí 1: Cường độ âm thanh bên trong lồng ấp trẻ sơ sinh phải ≤ 60 dB khi lồng ấp trẻ sơ sinh hoạt động ở nhiệt độ khống chế 32 °C.
- Tiêu chí 2: Cường độ âm thanh báo động bên trong lồng ấp phải ≤ 80 dB khi lồng ấp trẻ sơ sinh xuất hiện âm thanh cảnh báo.

Phương pháp kiểm định:

a) Tiêu chí 1:

Phương pháp kiểm định:

Thiết lập thiết bị phân tích lồng ấp trẻ sơ sinh và lồng ấp trẻ sơ sinh theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị

- Thiết lập đầu đo âm thanh của thiết bị phân tích lồng ấp trẻ sơ sinh và đặt đầu đo vào tâm của lồng ấp trẻ sơ sinh tại vị trí cách 10 cm so với mặt phẳng ở giữa tấm đệm đặt trẻ.
- Bật lồng ấp ở điều kiện vận hành bình thường tại nhiệt độ 32 °C và độ ẩm tối đa
- Tiến hành đo mức âm thanh bên trong khi lồng ấp hoạt động.

- Ghi dữ liệu vào biên bản kiểm định.

Kết luận: Kiểm định được đánh giá Đạt khi đạt tiêu chí kiểm định.

b) Tiêu chí 2:

Thiết lập thiết bị phân tích lồng ấp trẻ sơ sinh và lồng ấp trẻ sở sinh theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị.

- Thiết lập đầu đo âm thanh của thiết bị phân tích lồng ấp trẻ sơ sinh và đặt đầu đo vào tâm của lồng ấp trẻ sơ sinh tại vị trí cách 10 cm so với mặt phẳng ở giữa tấm đệm đặt trẻ.
- Bật lồng ấp ở điều kiện vận hành bình thường tại nhiệt độ 32 °C và độ ẩm tối đa
- Tạo các sự cố (mất điện, bị kẹt đường dẫn không khí thoát ra từ khoang trẻ, bị kẹt đường dẫn không khí thổi vào…) để xuất hiện âm thanh báo động.
- Tiến hành đo mức âm thanh bên bên trong lồng ấp khi có âm thanh báo động
- Ghi dữ liệu vào biên bản kiểm định.

Kết luận: Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi đạt tiêu chí kiểm định ≤ 80 dB.

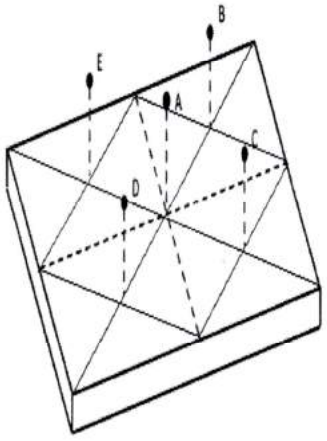
5.3. Kiểm định tính năng kỹ thuật

5.3.1. Kiểm định độ đồng đều nhiệt độ của lồng ấp trẻ sơ sinh

Tiêu chí kiểm định: Nhiệt độ trung bình của mỗi điểm góc phần tư B, C, D, E phải nằm trong khoảng ± ≤ 0,8 °C trong trường hợp đệm phẳng hoặc nằm trong khoảng ± ≤ 1 °C trong trường hợp đệm nghiêng chênh lệch nhiệt độ so với điểm giữa A

Phương pháp kiểm định:

- Chia tấm đệm ra làm 4 phần bằng nhau, các điểm B, C, D, E là các điểm nằm ở chính giữa 4 phần này và nằm cách mặt đệm 10 cm. Vị trí đặt các điểm đo nhiệt độ trong lồng ấp trẻ sơ sinh trong quá trình kiểm định được mô tả như ở Hình 3. Điểm A là điểm nằm chính giữa tấm đệm và cũng nằm cách mặt đệm 10 cm.



Hình 3: Vị trí các điểm đo nhiệt độ trong khoang trẻ

- Thiết lập lồng ấp hoạt động đến nhiệt độ ổn định tại nhiệt độ khống chế 32 °C tiến hành kiểm định. Sau đó điều chỉnh nhiệt độ cài đặt tăng từ 32 °C lên nhiệt độ khống chế 36 °C trong khoảng thời gian ít nhất là 30 phút.

- Các bộ cảm biến nhiệt độ chuẩn được đặt ở năm điểm A, B, C, D, E. Nhiệt độ trung bình của mỗi điểm trong năm điểm được đo ở nhiệt độ khống chế là 32 °C và 36 °C. Sự khác biệt giữa năm giá trị đo và nhiệt độ trung bình của lồng ấp được đo phải được ghi vào biên bản kiểm định.

- Thực hiện lấy giá trị đo được tại nhiệt độ 32 °C và 36 °C và ghi vào biên bản kiểm định. tính giá trị trung bình.

Tính toán:

- Thực hiện đo tại 5 điểm A, B, C, D, E ở 2 mức nhiệt độ 32 °C và 36 °C và xử lý kết quả đo theo các công thức sau:

+ Tính giá trị trung bình của 4 kết quả do tại các điểm B, C, D, E :

$$\bar{X} = (X_1 + X_2 + X_3 + X_4) / 4$$

Trong đó:

$\bar{X}$: là giá trị trung bình.

X_1, X_2, X_3,X_4: là kết quả đo được.

+ Giá trị trung bình không vượt quá ± 0,8 °C trong trường hợp bình thường hoặc không quá ±1°C trong trường hợp đệm nghiêng.

Kết luận: Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi đạt tiêu chí kiểm định.

5.3.2. Kiểm định độ chính xác của cảm biến nhiệt độ da

Tiêu chí kiểm định: Độ chính xác của cảm biến nhiệt độ da nằm trong khoảng ± 0,3 °C so với nhiệt độ cài đặt trên lồng ấp trẻ sơ sinh.

Phương pháp kiểm định:

- Thiết lập thiết bị phân tích lồng ấp trẻ sơ sinh và lồng ấp trẻ sở sinh theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị.

- Cài đặt nhiệt độ của bộ tạo nhiệt chuẩn ổn định ở mức danh định 36 °C.

- Ghi nhận giá trị nhiệt độ chuẩn và nhiệt độ đo được bởi cảm biến nhiệt độ da của lồng ấp trẻ sơ sinh và ghi dữ liệu vào biên bản kiểm định.

- Thực hiện lấy 3 lần giá trị đo (thời gian giữa mỗi lần đo ít nhất 5 phút) và ghi vào biên bản kiểm định, tính giá trị trung bình.

Tính toán:

- Thực hiện đo ghi 3 lần và xử lý kết quả đo theo các công thức sau:

+ Tính giá trị trung bình của 3 kết quả sau 3 lần đo:

$$\bar{X} = (X_1 + X_2 + X_3)/3$$

Trong đó:

$\bar{X}$: là giá trị trung bình.

X_1, X_2, X_3: là kết quả có được sau 3 lần đo.

+ Giá trị trung bình không vượt quá ± 0,3 °C

Kết luận: Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi đạt tiêu chí kiểm định.

5.3.3. Kiểm định tốc độ không khí tối đa ở trong lồng ấp trẻ sơ sinh

Tiêu chí kiểm định: Lồng ấp trẻ sơ sinh bình thường tốc độ không khí tại mỗi điểm trên mặt đệm không được vượt quá 0,35 m/s.

Phương pháp kiểm định:

- Thiết lập thiết bị phân tích lồng ấp trẻ sơ sinh và lồng ấp trẻ sở sinh theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị.
- Thiết lập lồng ấp trẻ sơ sinh hoạt động tại nhiệt độ 36 °C. trong dải hoạt động.
- Cảm biến tốc độ chuẩn được đặt ở điểm A như Hình 3.
- Ghi nhận giá trị tốc độ đo được bởi cảm biến tốc độ trong lồng ấp trẻ sơ sinh và ghi dữ liệu vào biên bản kiểm định.
- Giá trị đo được tại mỗi điểm không vượt quá 0,35 m/s

Kết luận: Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi đạt tiêu chí kiểm định.

5.3.4. Kiểm định độ ẩm tương đối của lồng ấp trẻ sơ sinh

Tiêu chí kiểm định: Giá trị chỉ thị độ ẩm tương đối của lồng ấp trẻ sơ sinh phải có độ chính xác ± ≤ 10% so với giá trị đo của thiết bị kiểm định.

Phương pháp kiểm định:

- Thiết lập thiết bị phân tích lồng ấp trẻ sơ sinh và lồng ấp trẻ sơ sinh theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị.
- Thiết lập lồng ấp trẻ sơ sinh hoạt động đến nhiệt độ ổn định tại nhiệt độ khống chế 36 °C
- Đo độ ẩm tại vị trí điểm A trong lồng ấp trẻ sơ sinh trong quá trình kiểm định được mô tả như ở Hình 3.
- Sự khác biệt giữa giá trị đo thực tế trên thiết bị đo và chỉ thị độ ẩm của lồng ấp trẻ sơ sinh được ghi dữ liệu vào biên bản kiểm định.

Kết luận : Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi đạt tiêu chí kiểm định.

5.3.5. Kiểm định chức năng điều khiển oxy (đối với lồng ấp trẻ sơ sinh được tích hợp bộ điều khiển oxy và đơn vị có sử dụng chức năng này)

Tiêu chí kiểm định :

- Nếu lồng ấp trẻ sơ sinh tích hợp bộ kiểm soát O_2, thì yêu cầu phải có cảm biến độc lập để điều khiển và kiểm soát O_2 khi có bất thường phải có báo động hình ảnh hoặc âm thanh nếu nồng độ O_2 hiển thị sai lệch với mức kiểm soát đã cài đặt lớn hơn ± 5 %V Oxy

Phương pháp kiểm tra báo động

- Đặt nồng độ ôxy ở mức 35%V. Khi đạt được trạng thái ổn định, nồng độ suy giảm nhanh đến nhỏ hơn 29%V. Kiểm tra điều này bằng kích hoạt báo động tại nồng độ ôxy đã hiển thị không nhỏ hơn 30%V.

- Duy trì nồng độ ôxy ở mức 35%V. Khi đạt được trạng thái ổn định, tăng nhanh nồng độ lên hơn 41%V. Kiểm tra điều này bằng cách kích hoạt báo động nồng độ ôxy đặt hiển thị không lớn hơn 40%V.

Lưu ý : Chỉ áp dụng cho lồng ấp trẻ sơ sinh được tích hợp bộ điều khiển oxy.

Phương pháp kiểm định :

- Thiết lập thiết bị phân tích lồng ấp trẻ sơ sinh và lồng ấp trẻ sơ sinh theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị.
- Đo nồng độ oxy tại các điểm cài đặt 30 %V, 60 %V, và Max %V (theo HDSD của NSX) mỗi mức cài đặt ta đo 3 lần mỗi lần cách nhau ít nhất 5 phút. Giữa các lần cài đặt (30%V, 60%V, và Max %V) cách nhau ít nhất 10 phút. Sau đó ghi dữ liệu vào biên bản kiểm định.

Tính toán sai số:

- Thực hiện đo tại 3 mức cài đặt 30 %V, 60 %V, và Max %V mỗi mức 3 lần và xử lý kết quả đo theo các công thức sau:

+ Tính giá trị trung bình của 3 kết quả sau 3 lần đo:

$$\bar{X} = (X_1 + X_2 + X_3)/3$$

Trong đó:

$\bar{X}$: là giá trị trung bình.

X_1, X_2, X_3: là kết quả có được sau 3 lần đo.

+ Tính giá trị sai lệch của giá trị trung bình so với giá trị cài đặt:

$$\delta = \bar{X} - X$$

Trong đó:

δ: là giá trị sai lệch.

X : là giá trị cài đặt ban đầu.

+ Tính sai số Δ của giá trị đo được so với giá trị cài đặt :

$$\Delta = \frac{\delta}{X} \times 100\ \%$$

Kết luận : Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi đạt các tiêu chí kiểm định.

6. XỬ LÝ CHUNG

Kết quả kiểm định được ghi vào biên bản kiểm định theo Mẫu số 01.

6.1. Lồng ấp trẻ sơ sinh đạt yêu cầu :

Lồng ấp trẻ sơ sinh sau khi kiểm định đạt các yêu cầu quy định theo quy trình kiểm định này thì cấp giấy chứng nhận kiểm định là "Đạt" theo mẫu số 02 và dán tem kiểm định.

6.2. Lồng ấp trẻ sơ sinh không đạt yêu cầu :

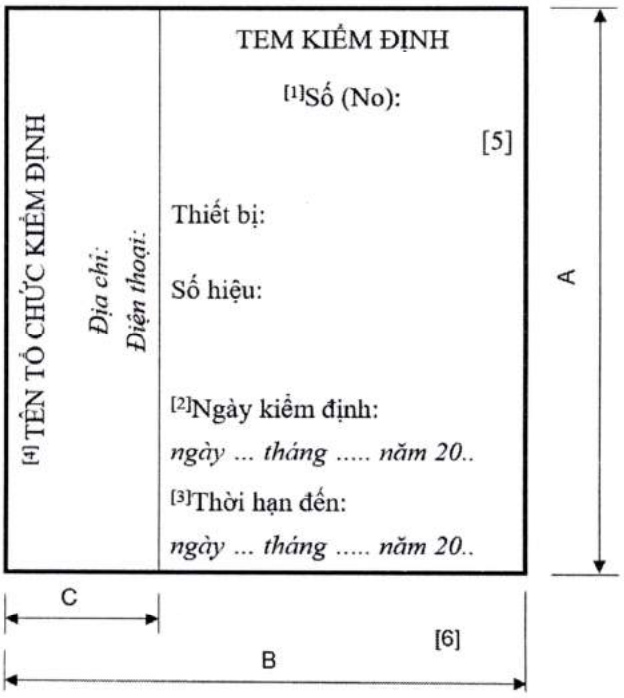
- Lồng ấp trẻ sơ sinh sau khi kiểm định nếu không đạt một trong các yêu cầu quy định của quy trình này thì cấp chứng nhận kiểm định là "Không đạt" theo Mẫu số 02 và xóa dấu kiểm định cũ (nếu có).

- Đơn vị sử dụng được cấp Biên bản kiểm định làm căn cứ cho sửa chữa, hiệu chuẩn.

6.3. Mẫu tem giấy kiểm định

- Tem kiểm định có thể là tem giấy, tem chống hàng giả, tem gắn chíp phải tra cứu được các thông tin tối thiểu sau :

+ Thông tin đơn vị kiểm định:
+ Tên thiết bị:
+ Số sêri (serial number):
+ Ngày kiểm định:
+ Thời hạn đến:



Hình 4.5. Mẫu tem giấy kiểm định

Chú thích: [1]. Số (số tem): là các số tự nhiên kế tiếp nhau để quản lý và theo dõi. [2]. Ngày kiểm định: ghi ngày, tháng, năm kiểm định (ví dụ: ngày 01 tháng 5 năm 2021). [3]. Thời hạn đến: ghi ngày cuối cùng của chu kỳ kiểm định (ví dụ: ngày 30 tháng 4 năm 2022).	[4]. Màu chữ và màu số: "Tên tổ chức kiểm định": màu đỏ; số tem: màu đỏ; các chữ và số còn lại: màu đen. [5]. Nền tem màu vàng, viền màu xanh lá cây, chi tiết hoa văn của tem do tổ chức kiểm định tự chọn. [6]. Kích thước của tem: - B = 5/6 A; - C = 1/5 B; - Giới hạn kích thước của tem: 50mm ≤ A ≤ 60 mm.

Mẫu số 01

Tên tổ chức kiểm định

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập-Tự do-Hạnh phúc

BIÊN BẢN
KIỂM ĐỊNH AN TOÀN VÀ TÍNH NĂNG KỸ THUẬT
LỒNG ẤP TRẺ SƠ SINH
Số: .....

Tên thiết bị: .....

Chủng loại (Model): ..... Số máy: .....

Nước sản xuất: .....

Hãng sản xuất: .....

Năm sản xuất: .....

Đặc trưng kỹ thuật:

- Loại bảo vệ: Class I ☐ Class II ☐ IP ☐
- Loại bộ phận ứng dụng: B ☐ BF ☐ CF ☐

Cơ sở y tế sử dụng thiết bị: .....

Khoa, phòng sử dụng thiết bị:.....

Thiết bị sử dụng trong kiểm định:

STT	Thiết bị	Model	Hãng sản xuất	Hạn hiệu chuẩn
1	Nhiệt kế			
2	Ẩm kế			
3	Thiết bị phân tích an toàn điện			
4	Thiết bị phân tích lồng ấp trẻ sơ sinh			
5	Thiết bị đo nồng độ khí O2			

Điều kiện kiểm định: .....

Nơi kiểm định: .....

Kiểm định viên: ..... Mã số kiểm định viên: .....

Ngày kiểm định: .....

NỘI DUNG KIỂM ĐỊNH

1. Kiểm tra chung

1.1. Kiểm tra hồ sơ

Bảng 1. *Nội dung kiểm tra hồ sơ*

TT	Nội dung kiểm tra	Đạt	Không đạt
1	Số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu	☐	☐
2	Tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị (Tiếng Anh và tiếng Việt)	☐	☐
3	Chứng nhận xuất xứ (CO), chứng nhận chất lượng (CQ)	☐	☐
4	Sổ theo dõi quá trình sử dụng, sửa chữa, bảo trì, bảo dưỡng	☐	☐
5	Kết quả kiểm định lần gần nhất	☐	☐

1.2. Kiểm tra bên ngoài

Bảng 2. *Nội dung kiểm tra bên ngoài*

TT	Nội dung kiểm tra	Đạt	Không Đạt
1	Tình trạng vệ sinh	☐	☐
2	Các bộ phận bên ngoài	☐	☐
3	Khả năng đáp ứng an toàn về cơ học	☐	☐
4	Nối đất bảo vệ	☐	☐

2. Kiểm định an toàn

2.1. Kiểm định an toàn điện

Bảng 3. *Danh mục kiểm định an toàn điện*

TT	Tiêu chí kiểm định	Giá trị yêu cầu	Giá trị đo được	Đạt	Không đạt
1	Đo điện trở của chốt nối đất trên vỏ máy tới chốt nối đất của phích cắm	< 0,5 Ω		☐	☐
2	Đo dòng điện rò tần số thấp của vỏ máy	< 0,5 mA hoặc theo bảng 5		☐	☐

TT	Tiêu chí kiểm định	Giá trị yêu cầu	Giá trị đo được	Đạt	Không đạt
3	Đo dòng điện rò tần số thấp qua bộ phận ứng dụng				
3.1	Loại B	Theo bảng 5		☐	☐
3.2	Loại BF, CF	Theo bảng 5		☐	☐

2.2. Kiểm định an toàn cường độ âm thanh và chức năng cảnh báo

Bảng 4: *Kiểm định cường độ âm thanh và chức năng cảnh báo*

TT	Nội dung kiểm tra	Giá trị đặt trên máy	Kết quả đo	Giá trị cho phép	Kết quả	
					Đạt	Không đạt
1	Cường độ âm thanh ở trong lồng ấp trẻ sơ sinh	32 °C Độ ẩm tối đa	dB	≤ 60 dB	☐	☐
2	Cường độ âm thanh ở trong lồng ấp trẻ sơ sinh	Có báo động	dB	≤ 80 dB	☐	☐

3. Kiểm định tính năng kỹ thuật

Bảng 5: *Kiểm định tính năng điều khiển nhiệt độ*

TT	Nội dung kiểm định	Giá trị đặt trên máy	Giá trị hiển thị trên máy	Kết quả đo	Giá trị trung bình hoặc Sai số	Giá trị cho phép	Kết quả	
							Đạt	Không đạt
1	Nhiệt độ phân bố đồng đều trong khoang lồng ấp trẻ sơ sinh	32 °C	°C	T_A: °C T_B: °C T_C: °C T_D: °C T_E: °C		Nhiệt độ tại B, C, D, E so với A ± ≤ 0,8 °C hoặc (± ≤ 1 °C)	☐	☐
		36 °C	°C	T_A: °C T_B: °C T_C: °C T_D: °C T_E: °C		Nhiệt độ tại B, C, D, E so với A ± ≤ 0,8 °C (± ≤ 1 °C)	☐	☐

2	Độ chính xác của cảm biến nhiệt độ da	36 °C	°C	°C		± ≤ 0,3 °C	☐	☐
		36 °C	°C	°C			☐	☐
		36 °C	°C	°C			☐	☐
3	Độ chính xác của độ ẩm tương đối	RH: % (36 °C)	RH: %			± ≤ 10%	☐	☐
4	Kiểm định tốc độ không khí tối đa ở trong lồng ấp trẻ sơ sinh	36 °C				≤ 0,35 m/s	☐	☐

Bảng 6: *Kiểm định tính năng điều khiển oxi*

TT	Thông số kiểm định	Giá trị cài đặt	Giá trị đo được			Giá trị trung bình (Sai số)	Giá trị yêu cầu	Đạt	Không đạt	Đơn vị không sử dụng
			Lần 1	Lần 2	Lần 3					
4	Kiểm định chức năng điều khiển oxy	30 % V					± ≤ 5 %V	☐	☐	☐
		60 % V					± ≤ 5 %V	☐	☐	
		Max % V					± ≤ 5 %V	☐	☐	

Biên bản này được thành lập 02 bản, mỗi bên 01 bản

ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ SỬ DỤNG **KIỂM ĐỊNH VIÊN**

Mẫu số 02

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
SOCIALIST REPUBLIC OF VIET NAM
Independence - Freedom- Happiness

Thông tin đơn vị kiểm định
(Tên, địa chỉ, số điện thoại bằng tiếng Việt và tiếng Anh)

GIẤY CHỨNG NHẬN
KIỂM ĐỊNH AN TOÀN VÀ TÍNH NĂNG KỸ THUẬT LỒNG ẤP TRẺ SƠ SINH

CERTIFICATE OF
SAFETY AND TECHNICAL FEATURES VERIFICATION FOR INCUBATOR
Số/ *No.*: .....

Tên thiết bị/ *Name of Device*: .....
Chủng loại/ *Model*: ..... Số máy/ *Serial No.*: .....
Hãng sản xuất/ *Manufacturer*: .....
Nước sản xuất/ *Country of Manufacturer*: .....
Đặc trưng kỹ thuật/ *Specifications*: .....
.....
.....
Khoa, phòng sử dụng thiết bị/ *Faculty, room using equipment*: .....
.....
Cơ sở y tế sử dụng thiết bị/ *Medical facilities use equipment*:.....
.....
Tình trạng thiết bị/ *Device status*:.....
.....
.....
Số tem kiểm định/ *Number of inspection stamp:*.....
Hiệu lực đến ngày/ *Valid to date:*.....
Lý do không đạt (nếu có)/ *Reasons for failure (if any):*.....
.....

Kết luận/ *Conclusion*: **Đạt/ *Pass*** ☐ **Không đạt/ *Fail*** ☐

....., ***ngày*** *(date)* ... ***tháng*** *(month)* ... ***năm*** *(year)*.....
Đại diện hợp pháp của Đơn vị kiểm định
Legitimate representative of Inspection unit

Thông tin đơn vị kiểm định
(Tên, địa chỉ, số điện thoại bằng tiếng Việt và tiếng Anh)

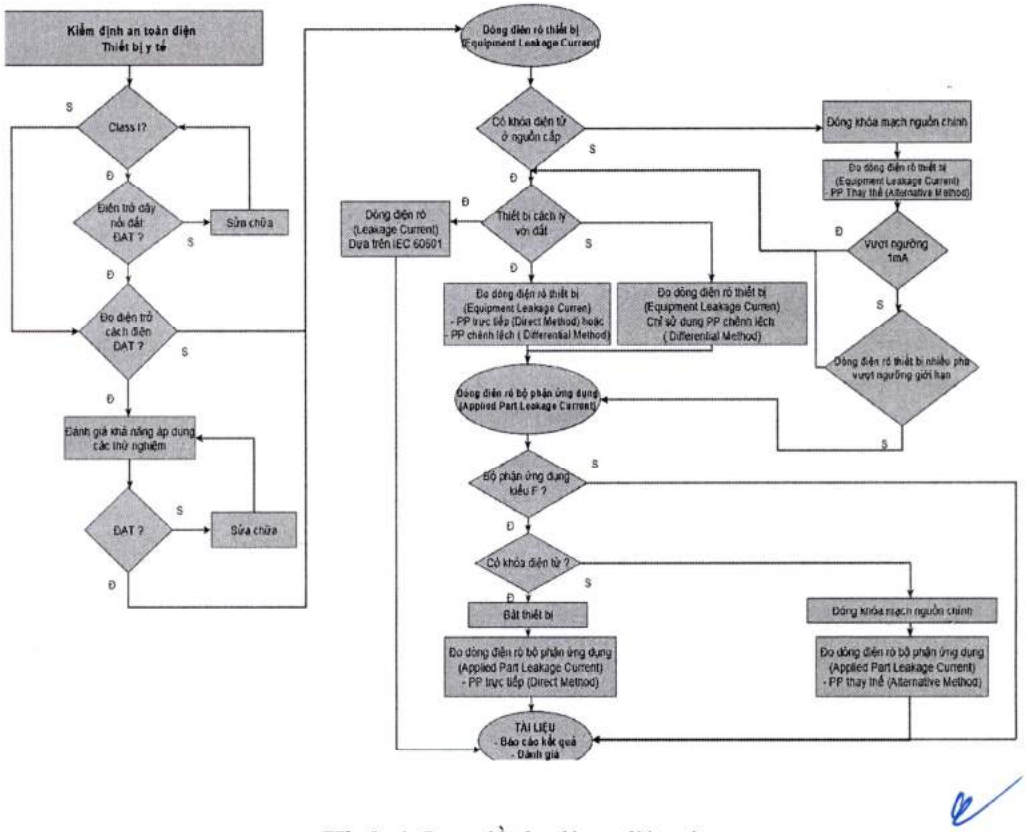
KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH
VERIFICATION RESULT

TT *No.*	**Nội dung kiểm định** *Verification Contents*	**Đạt** *Pass*	**K. đạt** *Fail*
1	Kiểm tra chung/ *General Inspection*		
	Hồ sơ/ Documents	☐	☐
	Bên ngoài/ Outside	☐	☐
2	Kiểm định an toàn/ *Safety Verification*		
	An toàn điện/ Electricity Safety	☐	☐
	Kiểm định cường độ âm thanh và chức năng cảnh báo/ *Verify Alarm sound level and Alarm function*	☐	☐
3	Kiểm định tính năng kỹ thuật/*Features Verification*	☐	☐
	Kiểm định độ đồng đều nhiệt độ của lồng ấp trẻ sơ sinh/ V*erify the temperature uniformity of the infant incubator*	☐	☐
	Kiểm định độ chính xác của cảm biến nhiệt độ da/ V*erify the accuracy of the skin temperature sensor*	☐	☐
	Kiểm định lưu lượng không khí tối đa ở trong lồng ấp trẻ sơ sinh/ *Verify the maximum air flow in the infant incubator*	☐	☐
	Kiểm định độ ẩm tương đối của lồng ấp trẻ sơ sinh/ *Verify the relative humidity of the infant incubator*	☐	☐
	Kiểm định chức năng điều khiển oxy/ *Verify oxygen control function*	☐	☐

SOÁT XÉT
Inspector

KIỂM ĐỊNH VIÊN
Verifier

PHỤ LỤC A
LƯU ĐỒ ĐO DÒNG ĐIỆN RÒ



Hình 4. Lưu đồ đo dòng điện rò

[Nguồn: Hình B.2, phụ lục B, tiêu chuẩn IEC 62353:2014]

PHỤ LỤC B
ĐO DÒNG RÒ THIẾT BỊ QUA BỘ PHẬN ỨNG DỤNG

Bước 1: Xác định loại bảo vệ và loại bộ phận ứng dụng

- Quan sát ký hiệu trên mác máy hoặc tra cứu tài liệu kỹ thuật của lồng ấp trẻ sơ sinh để xác định:

- Loại bảo vệ của lồng ấp trẻ sơ sinh là: Class I, Class II.

- Loại bộ phận ứng dụng của lồng ấp trẻ sơ sinh là: loại B, loại BF hay loại CF

- Tích chọn loại bảo vệ và loại bộ phận ứng dụng đã kiểm tra được vào nội dung đặc trưng kỹ thuật trong biên bản kiểm định.

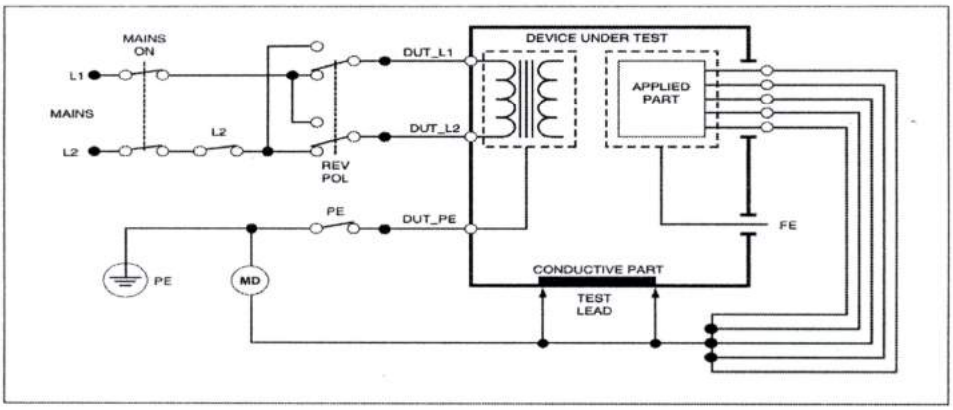
Bước 2: Đo dòng điện rò thiết bị

Việc lựa chọn phương pháp đo phù hợp có thể tham khảo lưu đồ trong phụ lục A - Dựa trên đặc điểm phân loại của thiết bị và bộ phận ứng dụng có ba phương pháp đo dòng điện rò thiết bị (Equipment Leakage Current):

- Đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp trực tiếp:

+ Phép kiểm này đo dòng điện rò từ tất cả bộ phận ứng dụng và bề mặt dẫn điện bị hở trên vỏ, tới điểm nối đất của nguồn chính.

+ Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo như sau (Hình 4.7):



Hình 5. Sơ đồ nguyên lý phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp trực tiếp

Trong đó:

DUT: Device Under Test – thiết bị dưới kiểm (được kiểm tra)

L1: Dây Line (dây pha) của của nguồn

L2: Dây Neutral (dây trung tính) của nguồn

Applied Part: Bộ phận ứng dụng

PE: Điện cực nối đất

MD: Measure Device – Thiết bị dùng kiểm định

Test Lead: Que đo

Conductive Part: Phần dẫn điện trên vỏ máy

FE: Function Eath – Nối đất của bộ phận chức năng

+ Ghi nhận lại các giá trị đo và lấy giá trị cao nhất trong các lần thay đổi trạng thái để làm giá trị đánh giá kết quả đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp trực tiếp.

- Đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp chênh lệch:

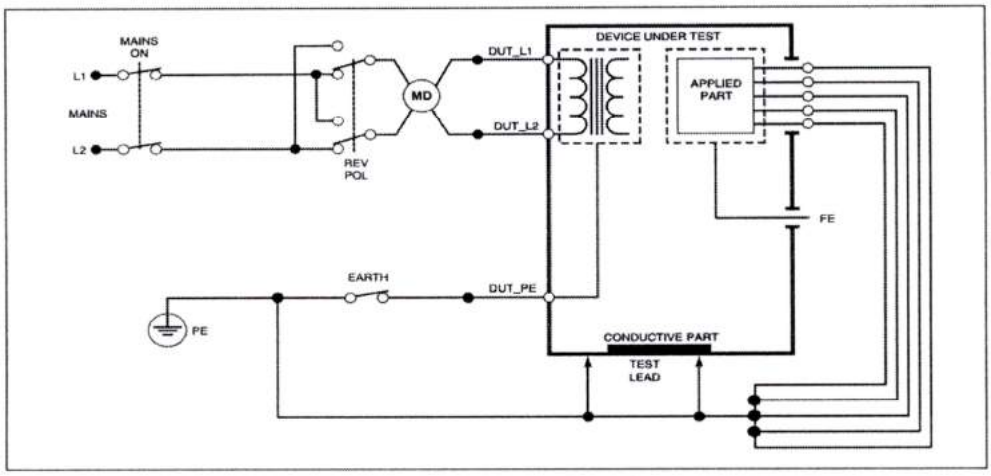
+ Phép đo này đo biên độ của dòng điện chênh lệch chạy trong dây pha (Line) và dây trung tính (Neutral) của thiết bị, khi đang cấp nguồn cho máy DUT.

+ Tất cả các bộ phận ứng dụng nên được nối trong phép đo này (nếu có sử dụng).

+ Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp chênh lệch như sau (Hình 4.8):

+ Đọc giá trị dòng điện rò trên thiết bị dùng kiểm định an toàn điện và ghi nhận các giá trị đo sau mỗi lần thay đổi trạng thái vào biên bản.

+ Giá trị dòng điện rò lớn nhất được sử dụng để đánh giá kết quả.



Hình 6. Phương pháp đo dòng điện rò qua thiết bị bằng phương pháp chênh lệch

- Đo dòng điện rò của thiết bị bằng phương pháp thay thế

+ Khi sử dụng phương pháp này một nguồn áp được áp đặt lên dây Line, dây Neutral của DUT và phần kim loại dẫn điện trên vỏ, bộ phận ứng dụng. Dòng điện chạy qua môi trường cách điện của DUT sẽ được đo.

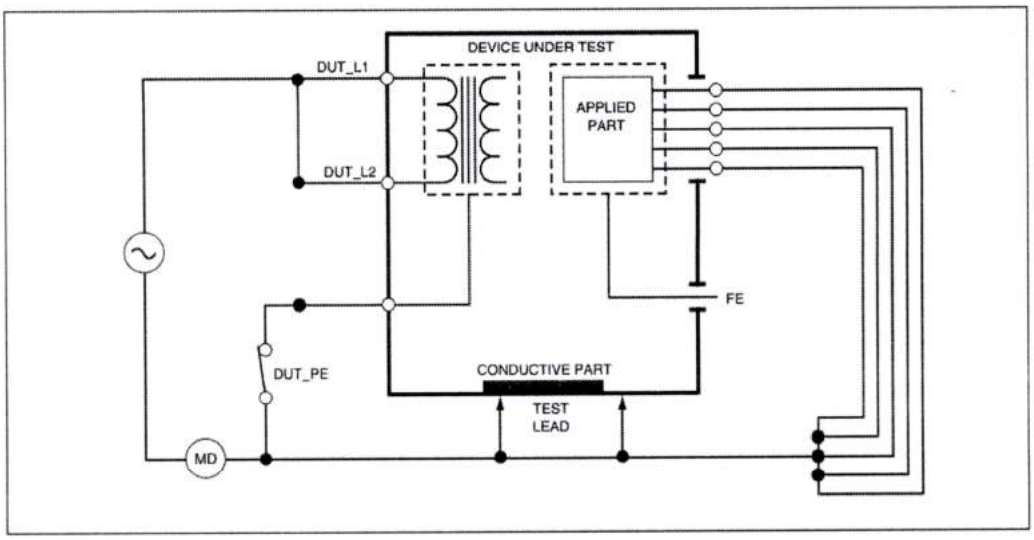
+ Công tắc nguồn cần phải được đóng trong khi đo. Do đó, nếu thiết bị có khóa điện tử thì sẽ không áp dụng được phép đo này.

+ Phép đo này không ứng dụng cho thiết bị với nguồn pin.

* Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp thay thế như sau (Hình 4.9):

* Đọc giá trị dòng điện rò trên thiết bị dùng kiểm định an toàn điện và ghi nhận các giá trị đo sau mỗi lần thay đổi trạng thái vào biên bản.

* Giá trị dòng điện rò lớn nhất được sử dụng để đánh giá kết quả.



Hình 7. Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp thay thế

Bước 3: Đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng:

Việc lựa chọn phương pháp đo phù hợp có thể tham khảo lưu đồ trong phụ lục A

Dựa trên đặc điểm phân loại của thiết bị và bộ phận ứng dụng có hai phương pháp đo dòng điện rò thiết bị qua bộ phận ứng dụng:

- Đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng bằng phương pháp trực tiếp

+ Phép đo dòng điện rò thiết bị qua bộ phận ứng dụng này đo dòng rò giữa tất cả bộ phận ứng dụng của từng chức năng và bề mặt kim loại dẫn điện trên vỏ máy tới điểm nối đất của nguồn chính khi có một điện áp ngoài đặt vào bộ phận ứng dụng.

+ Với thiết bị có nhiều bộ phận ứng dụng, lần lượt kiểm từng nhóm trong chức năng đơn trong khi tất cả nhóm khác để thả nổi.

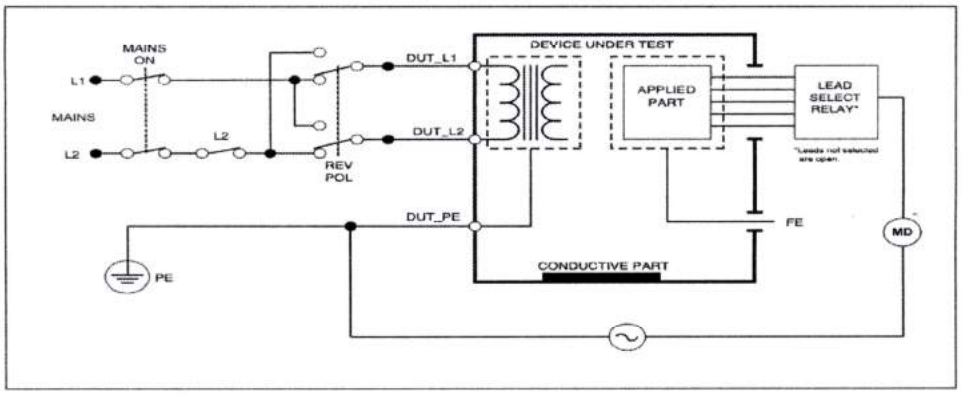
+ Phép kiểm này chỉ thực hiện với các bộ phận ứng dụng kiểu F.

+ Với bộ phận ứng dụng kiểu B, xem sơ đồ kiểm dòng rò thiết bị theo phương pháp trực tiếp (Hình 4.10).

* Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp chênh lệch như sau (Hình 4.8).

* Đọc giá trị dòng điện rò trên thiết bị dùng kiểm định an toàn điện và ghi nhận các giá trị đo sau mỗi lần thay đổi trạng thái vào biên bản.

* Giá trị dòng điện rò lớn nhất được sử dụng để đánh giá kết quả.



Hình 8. Sơ đồ nguyên lý phép đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng theo phương pháp trực tiếp

- Đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng bằng phương pháp thay thế

+ Phép đo dòng điện rò thiết bị qua bộ phận ứng dụng bằng phương pháp thay thế

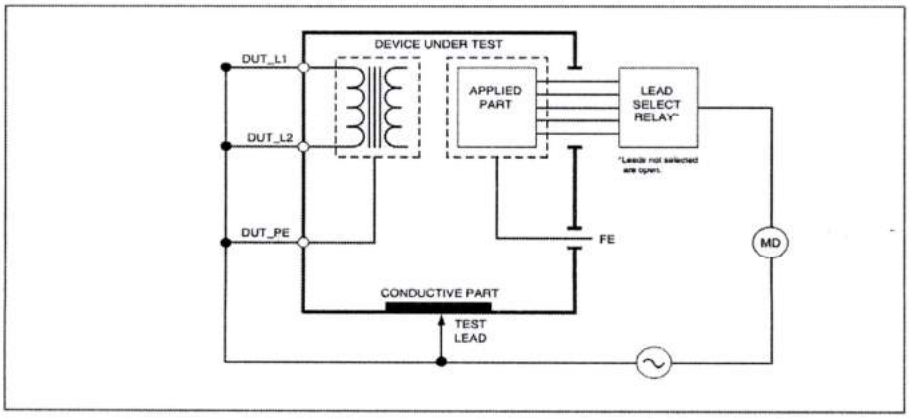
+ Thiết lập chế độ đo trên thiết bị dùng kiểm định an toàn điện phù hợp khi đó trên thiết bị thiết lập bằng cách đặt một điện áp thử nghiệm vào giữa dây Line, dây Neutral, dây nối đất, các phần kim loại hở dẫn điện trên bề mặt vỏ máy và bộ phận ứng dụng của từng chức năng.

+ Với thiết bị có nhiều bộ phận ứng dụng, lần lượt kiểm từng nhóm trong chức năng đơn trong khi tất cả nhóm khác để thả nổi.

* Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp thay thế như sau (Hình 4.11):

* Đọc giá trị dòng điện rò trên thiết bị dùng kiểm định an toàn điện và ghi nhận các giá trị đo sau mỗi lần thay đổi trạng thái vào biên bản.

* Giá trị dòng điện rò lớn nhất được sử dụng để đánh giá kết quả.



Hình 9. Sơ đồ nguyên lý phép đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng bằng phương pháp thay thế

PHỤ LỤC
TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- TCVN 7303-1:2009 Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu;

- TCVN 7303-2-19:2006: Thiết bị điện y tế - Phần 2-19: Yêu cầu riêng về an toàn của lồng ấp trẻ sơ sinh;

- IEC 60601-2-19:1990: Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the safety of baby incubators. (*Tiêu chuẩn IEC 60601-2-19:1990 Thiết bị điện y tế - Phần 2-19: Yêu cầu cụ thể về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của lồng ấp tẻ sơ sinh);*

- IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. (*Tiêu chuẩn IEC 60601-1: 2005 Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu);*

- IEC 62353:2014 Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment. (*Tiêu chuẩn IEC 62353:2014 Thiết bị điện y tế - Kiểm tra và định kỳ kiểm tra sau khi sửa chữa thiết bị điện y tế);*

- Tiêu chuẩn của nhà sản xuất, Tài liệu kỹ thuật (Service manual, User manual, Catalogue) của thiết bị lồng ấp trẻ sơ sinh.