

Số: **08** /2019/TT-BYT

Hà Nội, ngày **31** tháng **5** năm 2019

THÔNG TƯ

**Hướng dẫn tiêu chuẩn, định mức sử dụng
máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế**

Căn cứ Luật quản lý sử dụng tài sản công số 15/2017/QH14 ngày 21 tháng 6 năm 2017;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 7 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 50/2017/QĐ-TTg ngày 31 tháng 12 năm 2017 của Thủ tướng Chính phủ quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc thiết bị;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Thông tư này hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng phục vụ hoạt động sự nghiệp y tế thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

2. Thông tư này áp dụng đối với:

- a) Các đơn vị sự nghiệp y tế trực thuộc Bộ Y tế;
- b) Các đơn vị sự nghiệp y tế trực thuộc Sở Y tế địa phương;
- c) Các đơn vị sự nghiệp y tế trực thuộc Bộ, ngành khác.

3. Không sử dụng tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị làm căn cứ để tính toán mức thanh toán chi phí cụ thể giữa cơ quan bảo hiểm xã hội và cơ sở y tế.

Điều 2. Phân loại máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế

1. Máy móc, thiết bị được coi là máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế khi đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

- a) Là các trang thiết bị y tế quy định tại khoản 2 Điều 2 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và khoản 1 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm

2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

b) Đủ tiêu chuẩn tài sản cố định theo quy định của chế độ quản lý, tính hao mòn tài sản cố định tại đơn vị.

2. Máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế (sau đây gọi tắt là trang thiết bị y tế chuyên dùng) bao gồm:

a) Trang thiết bị y tế chuyên dùng đặc thù.

b) Trang thiết bị y tế chuyên dùng khác.

Điều 3. Tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng đặc thù

Tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng đặc thù thực hiện theo quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 4. Tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng khác

Việc xác định tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng khác ngoài các trang thiết bị y tế chuyên dùng đặc thù quy định tại Điều 3 Thông tư này phải căn cứ vào các tiêu chí sau đây:

1. Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

2. Cơ cấu tổ chức, quy mô hoạt động được cấp có thẩm quyền phê duyệt tại Điều lệ tổ chức và hoạt động và Quy hoạch phát triển (nếu có) của đơn vị sự nghiệp y tế. Đối với đơn vị sự nghiệp y tế là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, số lượng giường bệnh thực tế sử dụng tại đơn vị đó.

3. Điều kiện cơ sở vật chất để lắp đặt và nhân lực để khai thác, sử dụng máy móc, thiết bị.

4. Số lượng, tần suất sử dụng của từng chủng loại trang thiết bị y tế chuyên dùng tại thời điểm lập định mức và dự kiến nhu cầu sử dụng của từng chủng loại trang thiết bị y tế chuyên dùng trong 03 năm tiếp theo. Trường hợp đơn vị sự nghiệp y tế mới thành lập thì chỉ cần dự kiến nhu cầu sử dụng của từng chủng loại trang thiết bị y tế chuyên dùng trong 03 năm tiếp theo.

Điều 5. Thẩm quyền ban hành, phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng

1. Thẩm quyền ban hành, phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng đối với các đơn vị sự nghiệp y tế thuộc thẩm quyền quản lý của các Bộ, cơ quan ngang Bộ và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 8 Quyết định số 50/2017/QĐ-TTg ngày

31 tháng 12 năm 2017 của Thủ tướng Chính phủ quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc thiết bị.

2. Thẩm quyền phê duyệt, ban hành tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng đối với các đơn vị sự nghiệp y tế thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế:

a) Người đứng đầu đơn vị sự nghiệp công lập tự bảo đảm chi thường xuyên và chi đầu tư ban hành, phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế của đơn vị mình, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 6 Thông tư này;

b) Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt hoặc phân cấp thẩm quyền phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế đối với các đơn vị sự nghiệp y tế trực thuộc Bộ Y tế không thuộc trường hợp quy định tại điểm a Khoản này hoặc có yêu cầu sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng vượt tiêu chuẩn, định mức sử dụng quy định tại Điều 3 Thông tư này.

Điều 6. Lập, phê duyệt và điều chỉnh tiêu chuẩn định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng

1. Hồ sơ đề nghị phê duyệt định mức:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng của người đứng đầu đơn vị sự nghiệp y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Danh mục trang thiết bị y tế chuyên dùng hiện có kèm theo số lượng cụ thể của từng chủng loại.

c) Điều lệ tổ chức và hoạt động và Quy hoạch phát triển của đơn vị (nếu có);

d) Bảng kê khai nhân lực và cơ sở vật chất của đơn vị. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đính kèm thêm văn bản phê duyệt phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở;

đ) Bản thuyết minh về nhu cầu sử dụng của từng chủng loại trang thiết bị y tế bổ sung thêm trong 03 năm tiếp theo;

Các tài liệu quy định tại điểm b, d và đ Khoản này phải được Thủ trưởng đơn vị ký tên, đóng dấu.

2. Người đứng đầu đơn vị sự nghiệp y tế có trách nhiệm chỉ đạo xây dựng hồ sơ, báo cáo, tài liệu xác định tiêu chuẩn định mức, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng phù hợp với quy định tại Điều 3 và Điều 4 Thông tư này.

3. Trường hợp đơn vị sự nghiệp y tế có yêu cầu sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng đặc thù vượt tiêu chuẩn, định mức sử dụng quy định tại Điều 3

Thông tư này, người đứng đầu đơn vị sự nghiệp y tế báo cáo người có thẩm quyền quy định tại Điều 5 Thông tư này xem xét, quyết định sau khi có ý kiến thống nhất bằng văn bản của Bộ Y tế.

4. Điều chỉnh định mức:

Trường hợp đơn vị đơn vị sự nghiệp y tế mới bổ sung, điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn thì được điều chỉnh tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng theo quy định tại Điều 3 và Điều 4 Thông tư này.

5. Thủ tục phê duyệt định mức:

Trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này, người có thẩm quyền quy định tại Điều 5 Thông tư này có trách nhiệm phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng. Trường hợp không phê duyệt phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Điều 7. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 8 năm 2019.

Điều 8. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các quyết định tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng đã được phê duyệt trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành thì được tiếp tục áp dụng nếu phù hợp với quy định của Thông tư này mà không phải thực hiện lại thủ tục lập, phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng.

2. Trường hợp trang thiết bị y tế chuyên dùng đã được trang bị trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành vượt tiêu chuẩn, định mức sử dụng quy định tại Thông tư này, đơn vị sự nghiệp y tế được giao quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng có trách nhiệm báo cáo cơ quan, người có thẩm quyền quy định tại khoản 1, Điều 5 Thông tư này để xem xét quyết định hình thức xử lý theo quy định tại Mục 3 Chương III Nghị định số 151/2017/NĐ-CP ngày 26 tháng 12 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật quản lý, sử dụng tài sản công.

Điều 9. Trách nhiệm thi hành

1. Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và công trình y tế, Vụ Kế hoạch Tài chính, Cục trưởng Cục Quản lý khám chữa bệnh, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng Y tế ngành và Thủ trưởng các cơ quan, tổ chức, đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

2. Đơn vị sự nghiệp y tế có trách nhiệm:

Luật

a) Xây dựng tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng của đơn vị và trình cấp có thẩm quyền phê duyệt theo quy định tại Thông tư này;

b) Chịu trách nhiệm về các thông tin trong hồ sơ đề nghị phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng.

Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) để xem xét, giải quyết.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Công TTĐT CP);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, TBCT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Viết Tiến

Phụ lục 1
TIÊU CHUẨN, ĐỊNH MỨC SỬ DỤNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
CHUYÊN DÙNG ĐẶC THÙ

(Ban hành kèm theo Thông tư số **08** /2019/TT-BYT ngày **31** tháng **5** năm 2019
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Chủng loại	Đơn vị tính	Số lượng ¹
1. Hệ thống X - quang			
a)	Máy X quang kỹ thuật số chụp tổng quát	Máy	+ Nhu cầu trung bình dưới 300 ca chụp/tháng/ cơ sở ² : tối đa 01 máy/cơ sở. + Nhu cầu trung bình từ 300 - 2600 ca chụp/tháng/cơ sở: tối đa 02 máy/cơ sở. + Công suất sử dụng thiết bị trung bình trên 1300 ca chụp/tháng/máy được bổ sung thêm máy tiếp theo ³ .
b)	Máy X quang di động	Máy	+ Tối đa 01 máy/ đơn vị ⁴ hồi sức tích cực; cấp cứu; hồi sức sau phẫu thuật. + Khoa Chẩn đoán hình ảnh: Tối đa 01 máy/ 200 giường nội trú
c)	Máy X quang C Arm	Máy	+ Tối đa 01 máy/04 phòng mổ. + Cơ sở có triển khai kỹ thuật chụp mật tụy ngược dòng (ERCP) hoặc can thiệp được bổ sung tối đa 01 máy/đơn vị.
2. Hệ thống CT - Scanner			
a)	Hệ thống CT Scanner < 64 lát cắt/vòng quay	Hệ thống	+ Nhu cầu trung bình dưới 300 ca chụp/tháng/ cơ sở: tối đa 01 hệ thống/ cơ sở. + Nhu cầu 300 - 1300 ca chụp/ tháng/ cơ

¹ Được tính toán trên cơ sở tần suất sử dụng, điều kiện thực tế của cơ sở tại thời điểm lập định mức và dự kiến nhu cầu sử dụng trong 03 năm tiếp theo.

² Là toàn bộ hoạt động của đơn vị tại 1 địa chỉ cụ thể. Ví dụ: Bệnh viện Bạch Mai có 02 cơ sở: cơ sở 1 tại Hà Nội và cơ sở 2 tại Hà Nam.

³ Định mức = Tổng nhu cầu sử dụng của cơ sở/1300 và làm tròn số lên. Ví dụ: Cơ sở có nhu cầu 10.000 ca chụp/ tháng thì định mức là 8 máy.

⁴ Là khoa; phòng; trung tâm thuộc cơ sở y tế.

STT	Chủng loại	Đơn vị tính	Số lượng ¹
			sở: tối đa 02 hệ thống/ cơ sở. + Công suất sử dụng thiết bị trung bình trên 650 ca chụp/ tháng/ hệ thống được bổ sung thêm hệ thống tiếp theo
b)	Hệ thống CT Scanner 64 - 128 lát cắt/vòng quay	Hệ thống	+ Nhu cầu sử dụng trung bình ≤ 400 ca chụp ⁵ / tháng/ cơ sở: tối đa 01 hệ thống/ cơ sở ⁶ . + Công suất sử dụng thiết bị trung bình trên 400 ca chụp/ tháng/ hệ thống được bổ sung thêm hệ thống tiếp theo.
c)	Hệ thống CT Scanner ≥ 256 lát cắt/vòng quay	Hệ thống	+ Nhu cầu sử dụng trung bình ≤ 400 ca chụp ⁷ / tháng/ cơ sở: tối đa 01 hệ thống/ cơ sở. + Công suất sử dụng thiết bị trung bình trên 400 ca chụp/ tháng/ hệ thống được bổ sung thêm hệ thống tiếp theo.
3	Hệ thống chụp cộng hưởng từ ≥ 1.5 Tesla	Hệ thống	+ Nhu cầu sử dụng trung bình ≤ 400 ca chụp/ tháng/ cơ sở: tối đa 01 hệ thống/ cơ sở. + Công suất sử dụng thiết bị trung bình trên 400 ca chụp/ tháng/ hệ thống được bổ sung thêm hệ thống tiếp theo.
4	Hệ thống chụp mạch số hóa xóa nền (DSA)	Hệ thống	+ Nhu cầu sử dụng trung bình dưới 40 ca chụp/tháng/cơ sở: Không đầu tư. + Nhu cầu sử dụng trung bình 40 - 300 ca chụp /tháng/cơ sở: tối đa 02 hệ thống/cơ sở.

⁵ Áp dụng cho ca chụp dịch vụ kỹ thuật theo quy định tại mục 4, danh mục 1 Thông tư 35/2016/TT-BYT ngày 28/9/2016 của Bộ Y tế hoặc ca chụp kỹ thuật cao cần yêu cầu sử dụng đến kỹ thuật của Hệ thống CT Scanner 64 - 128 lát cắt/vòng quay.

⁶ Nhu cầu sử dụng trung bình dưới 200 ca chụp/ tháng/ cơ sở: Không đầu tư bằng Ngân sách Nhà nước.

⁷ Áp dụng cho ca chụp dịch vụ kỹ thuật theo quy định tại mục 5, danh mục 1 Thông tư 35/2016/TT-BYT ngày 28/9/2016 của Bộ Y tế hoặc ca chụp kỹ thuật cao cần yêu cầu sử dụng đến kỹ thuật của Hệ thống CT Scanner ≥ 256 lát cắt/vòng quay

Handwritten signature

STT	Chủng loại	Đơn vị tính	Số lượng ¹
			+ Công suất sử dụng thiết bị trung bình trên 300 ca chụp/ tháng/ hệ thống được bổ sung thêm hệ thống tiếp theo.
5. Siêu âm			
a)	Máy siêu âm chuyên tim mạch	Máy	+ Nhu cầu sử dụng trung bình ≤ 300 ca ⁸ / tháng/ cơ sở: tối đa 01 máy/ đơn vị. + Công suất sử dụng thiết bị trung bình trên 300 ca/ tháng/ máy được bổ sung định mức máy tiếp theo. + 01 máy/ Phòng chụp mạch số hóa xóa nền (DSA); Đơn vị hồi sức tim mạch.
b)	Máy siêu âm tổng quát	Máy	+ Nhu cầu sử dụng trung bình dưới 600 ca / tháng/ cơ sở: Tối đa 01 máy/đơn vị. + Nhu cầu sử dụng trung bình 600 - 1600 ca / tháng/ cơ sở: tối đa 02 hệ thống/đơn vị. + Công suất sử dụng thiết bị trung bình trên 800 ca/ tháng/ máy được bổ sung định mức máy tiếp theo. + Tối đa 01 máy/ đơn vị hồi sức; cấp cứu; hồi sức sau phẫu thuật, can thiệp và các đơn vị có sử dụng kỹ thuật siêu âm hỗ trợ.
6	Máy xét nghiệm sinh hóa các loại	Hệ thống	+ Nhu cầu dưới 1200 test/ ngày/ cơ sở: tổng công suất thiết bị tối đa 1200 test/ giờ. + Nhu cầu trong khoảng 1200 - 2400 test/ ngày/ cơ sở: tổng công suất thiết bị bổ sung 1200 test/giờ. + Nhu cầu tăng trong khoảng 1200 test/ ngày/ đơn vị: bổ sung tổng công suất thiết bị tối đa 800 test/giờ.

⁸ Áp dụng cho ca dịch vụ kỹ thuật theo quy định tại mục từ 47 đến 50, danh mục 2 Thông tư 35/2016/TT-BYT ngày 28/9/2016 của Bộ Y tế.

(Chữ ký)

STT	Chủng loại	Đơn vị tính	Số lượng ¹
7	Máy xét nghiệm miễn dịch các loại	Hệ thống	+ Dưới 100 test/ ngày/ cơ sở: Máy móc, thiết bị có tổng công suất tương đương 100 test/ giờ. + 100 - 300 test/ ngày/ cơ sở: Máy móc, thiết bị có tổng công suất tương đương 300 test/ giờ. + Nhu cầu tăng trong khoảng 200 test/ ngày/ đơn vị: bổ sung tổng công suất thiết bị tối đa 150 test/ giờ.
8	Máy thận nhân tạo	Máy	+ Số lượng máy đáp ứng nhu cầu sử dụng tối thiểu 02 ca/ngày/máy.
9	Máy thở	Máy	+ Tối đa 01 máy/ giường hồi sức sau phẫu thuật; hồi sức tích cực; cấp cứu. + Tiêu chuẩn dự phòng 01 máy/ 06 máy.
10	Máy gây mê	Máy	+ 01 máy/ bàn mổ. + Tiêu chuẩn dự phòng 01 máy/ 06 máy.
11	Máy theo dõi bệnh nhân	Máy	+ 01 máy/ bàn mổ. + 01 máy/ giường Hồi tỉnh; Hồi sức; Cấp cứu. + 01 máy/ giường chăm sóc bệnh nhân nặng.
12	Bơm tiêm điện	Cái	+ Tối thiểu 01 cái/ bàn mổ. + Tối thiểu 01 cái/ giường Hồi tỉnh. + Tối đa 05 cái/ giường Hồi sức; Cấp cứu. + 01 cái/ giường chăm sóc bệnh nhân nặng. + Tối đa 02 cái/ giường điều trị bệnh nhân ngoại trú chuyên khoa Nhi, Ung bướu.
13	Máy truyền dịch	Máy	+ Tương đương số lượng Bơm tiêm điện.
14. Dao mổ			
a)	Dao mổ điện cao tần	Cái	+ Tối đa 01 cái/ bàn mổ. + Dự phòng 01 cái/ 06 dao mổ điện..
b)	Dao mổ siêu âm/ Dao hàn mạch/ Dao hàn mô	Cái	+ Tối đa 01 cái/ phòng mổ.

STT	Chủng loại	Đơn vị tính	Số lượng ¹
15	Máy phá rung tim	Máy	+ Tối thiểu 01 máy/ Phòng mổ; Hồi sức; cấp cứu; Khoa tim mạch; Chống độc.
16	Máy tim phổi nhân tạo	Máy	+ 01 máy/ Phòng mổ tim hở.
17	Hệ thống phẫu thuật nội soi	Hệ thống	+ 01 hệ thống/ Bàn mổ có mổ nội soi.
18	Đèn mổ treo trần	Bộ	+ 01 bộ/ Bàn mổ
19	Đèn mổ di động	Bộ	+ Tối đa 01 bộ/ Phòng tiểu phẫu; khoa hồi sức; khoa cấp cứu.
20	Bàn mổ	Cái	+ Tối thiểu 01 cái/ Phòng mổ.
21	Máy điện tim	Máy	+ 01 máy/100 giường điều trị. + 01 máy/200 bệnh nhân khám ngoại trú
22	Máy điện não	Máy	Các đơn vị có thực hiện kỹ thuật chuyên khoa về thăm dò chức năng/thần kinh/tâm thần: 01 - 03 máy
23. Hệ thống khám nội soi			
a)	Hệ thống nội soi tiêu hóa (dạ dày, đại tràng)	Hệ thống	+ Nhu cầu sử dụng trung bình dưới 100 ca/ tháng/ cơ sở: tối đa 01 hệ thống/cơ sở. + Nhu cầu sử dụng trung bình 100 - 400 ca/ tháng/ cơ sở: tối đa 02 hệ thống/cơ sở. + Công suất sử dụng thiết bị trung bình trên 200 ca/ tháng/hệ thống được bổ sung thêm hệ thống tiếp theo
b)	Hệ thống nội soi khí quản, phế quản	Hệ thống	+ Nhu cầu sử dụng trung bình dưới 100 ca/ tháng/ cơ sở: tối đa 01 hệ thống/cơ sở. + Nhu cầu sử dụng trung bình 100 - 400 ca/ tháng/cơ sở: tối đa 02 hệ thống/cơ sở. + Công suất sử dụng thiết bị trung bình trên 200 ca/tháng/hệ thống được bổ sung thêm hệ thống tiếp theo
c)	Hệ thống nội soi tai mũi họng	Hệ thống	+ Nhu cầu sử dụng trung bình dưới 200 ca/ tháng/cơ sở: tối đa 01 hệ thống/cơ sở. + Nhu cầu sử dụng trung bình 200 - 1800 ca/ tháng/ cơ sở: tối đa 02 hệ thống/cơ sở. + Công suất sử dụng thiết bị trung bình trên

STT	Chủng loại	Đơn vị tính	Số lượng ¹
			900 ca/tháng/hệ thống được bổ sung thêm hệ thống tiếp theo + 01 hệ thống/ Bàn khám Tai Mũi Họng.
d)	Hệ thống nội soi tiết niệu	Hệ thống	+ Nhu cầu sử dụng trung bình dưới 100 ca/tháng/ cơ sở: tối đa 01 hệ thống/cơ sở. + Nhu cầu sử dụng trung bình 100 - 600 ca/tháng/ cơ sở: tối đa 02 hệ thống/cơ sở. + Công suất sử dụng thiết bị trung bình trên 300 ca/ tháng/hệ thống được bổ sung thêm hệ thống tiếp theo + 01 hệ thống/ Máy tán sỏi laser
24	Máy soi cổ tử cung	Máy	01 máy/ Bàn khám phụ khoa.
25	Máy theo dõi sản khoa 02 chức năng	Máy	+ 01 máy/ Bàn đẻ. + 01 máy/ Giường theo dõi sản khoa..
26	Thiết bị xạ trị		Phù hợp quy hoạch chi tiết phát triển, ứng dụng bức xạ trong y tế đến năm 2020 theo Quy định tại Quyết định số 1958/ QĐ-TTg ngày 04/ 1/ 2011 của Thủ tướng Chính phủ.

K

Phụ lục 2
MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT TIÊU CHUẨN, ĐỊNH MỨC
SỬ DỤNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHUYÊN DÙNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2019/TT-BYT ngày 31 tháng 5 năm 2019
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
TÊN ĐƠN VỊ SỰ NGHIỆP Y TẾ **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /.....

....., ngày.....tháng.....năm.....

V/v đề nghị phê duyệt định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế.

Kính gửi:.....⁹

- Căn cứ Luật Quản lý, sử dụng tài sản công năm 2017;
- Căn cứ Thông tư số...../2019/TT-BYT ngày tháng năm 2019 của Bộ Y tế hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế.

.....¹⁰ đã căn cứ vào chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn, cơ cấu tổ chức, quy mô hoạt động và nhu cầu sử dụng để đề xuất định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng của đơn vị như sau:

A. Tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng đề nghị xem xét phê duyệt¹¹

STT	Chủng loại ¹²	Đơn vị tính	Số lượng ¹³	Ghi chú
A	Trang thiết bị y tế chuyên dùng đặc thù			
1				

⁹ Cấp có thẩm quyền theo quy định tại điểm b, khoản 2 Điều 9 Quyết định số 50/2017/QĐ-TTG ngày 31/12/2017 của Thủ tướng Chính phủ

¹⁰ Tên đơn vị sự nghiệp công lập báo cáo đề xuất

¹¹ Tiêu chuẩn, định mức sử dụng trang thiết bị y tế chuyên dùng đề nghị xem xét phê duyệt lập thành Phụ lục kèm theo văn bản báo cáo và phải có chữ ký của người lập bảng và thủ trưởng đơn vị.

¹² kê khai tất cả các trang thiết bị đang được quản lý tại đơn vị và trang thiết bị có nhu cầu trong 3 năm tiếp theo, theo nguyên tắc phân theo chuyên khoa hoặc nhóm chuyên khoa. Mỗi một nhóm thiết bị có cùng chức năng nhưng có các công nghệ hoặc thông số khác nhau sẽ được tổng hợp vào cùng 1 tên gọi. Ví dụ: Máy thở chức năng cao, Máy thở xâm nhập và không xâm nhập gọi tên chung là Máy thở.

¹³ Xây dựng theo quy định tại điều 3 và Điều 4 Thông tư này, trong đó nhu cầu được đánh giá trên cơ sở thống kê nhu cầu hiện tại và dự báo nhu cầu trong 3 năm tiếp theo.

2				
....				
B	Trang thiết bị y tế chuyên dùng khác			
1				
2				
...				

B. Hồ sơ kèm theo báo cáo

1. Điều lệ tổ chức và hoạt động và Quy hoạch phát triển của đơn vị (nếu có)
2. Bảng kê khai nhân lực và cơ sở vật chất của đơn vị.
3. Văn bản phê duyệt phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở (Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).
4. Danh mục trang thiết bị y tế chuyên dùng hiện có kèm theo số lượng cụ thể của từng chủng loại.
5. Thuyết minh về nhu cầu sử dụng của từng chủng loại trang thiết bị y tế trong 03 năm tiếp theo.
6. Các tài liệu khác¹⁴

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

¹⁴ Các văn bản, tài liệu chứng minh về nhu cầu sử dụng hiện tại và nhu cầu trong 3 năm tiếp theo của từng chủng loại trang thiết bị y tế.