

Số: ...../2020/TT-BYT

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm 2020

**THÔNG TƯ**

**Về quản lý chất lượng một số loại khí dùng trong y tế**

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều 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;*

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

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư về quản lý chất lượng của một số loại khí dùng trong y tế.*

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

Thông tư này quy định về việc quản lý chất lượng một số loại khí cơ bản dùng trong y tế, bao gồm: Khí oxy (O<sub>2</sub>); Khí cacbonic (CO<sub>2</sub>); Khí nén (MA4 - Sa7); Khí hút (VAC).

**Điều 2. Điều kiện về cơ sở sản xuất khí dùng trong y tế**

1. Các cơ sở sản xuất khí y tế phải áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001 hoặc tương đương và khuyến khích áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485.

2. Đơn vị sản xuất khí y tế tại Việt Nam phải thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và Nghị định số 169/2018/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế.

**Điều 3. Quản lý chất lượng khí dùng trong y tế**

1. Kết quả kiểm nghiệm khí Oxy và khí Cacbonic dùng trong y tế là kết quả kiểm nghiệm chất lượng khí của nhà sản xuất hoặc của các cơ quan có chức năng, theo tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất đối với từng lô khí y tế cung cấp vào các cơ sở y tế. Hàm lượng khí không được thấp hơn hàm lượng quy định tại Dược điển Việt Nam, Dược điển Anh và Tiêu chuẩn Việt Nam hiện hành.

2. Khí nén phải sử dụng loại khí nén không dầu.

3. Khí hút phải đảm bảo khử khuẩn khí đầu ra.

#### **Điều 4. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

#### **Điều 5. Trách nhiệm thi hành**

1. Cơ sở sản xuất, kinh doanh khí y tế phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả kiểm nghiệm từng lô khí y tế cung cấp vào các cơ sở y tế.

2. Cơ sở y tế phải lưu giữ và cập nhật kết quả kiểm nghiệm của các lô khí y tế sử dụng trong các cơ sở y tế tối thiểu trong vòng 03 năm.

#### **Điều 6. Tổ chức thực hiện**

Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng các Vụ, Cục trưởng các Cục thuộc Bộ Y tế, Giám đốc bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng y tế các ngành chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện, kiểm tra đánh giá việc thực hiện Thông tư này./.

#### **Nơi nhận:**

- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban TW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Y tế ngành (QP, CA, BCVT, GTVT);
- Hội Thiết bị y tế Việt Nam;
- Các Vụ, Cục, Tổng Cục, Ttra Bộ, VP Bộ - BHYT;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, TB-CT (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**