

<https://doi.org/10.59459/1859-1655/JMM.1089>

# THỰC TRẠNG VÀ MỘT SỐ GIẢI PHÁP NÂNG CAO HIỆU QUẢ CÔNG TÁC KIỂM ĐỊNH HIỆU CHUẨN THIẾT BỊ Y TẾ TRONG QUÂN ĐỘI

Tô Minh Hùng<sup>1\*</sup>, Nguyễn Công Định<sup>1</sup>

## TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Làm rõ khái niệm, vai trò và tính pháp lý của công tác kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế; đánh giá thực trạng triển khai trong quân đội giai đoạn 2021-2025 và đề xuất giải pháp hướng dẫn, nâng cao chất lượng thực hiện trong thời gian tiếp theo.

**Đối tượng và phương pháp:** Nghiên cứu tổng quan kết hợp mô tả hồi cứu, tổng hợp và phân tích số liệu kiểm định 20.830 lượt thiết bị y tế tại các đơn vị quân y toàn quân, giai đoạn 2021-2025; đối chiếu với hệ thống văn bản quy phạm pháp luật hiện hành.

**Kết quả:** Tỷ lệ thiết bị đạt yêu cầu trước sửa chữa nhỏ, hiệu chỉnh là 90,0%; sau sửa chữa nhỏ, hiệu chỉnh tăng lên 96,5%. Một số thiết bị có tỷ lệ không đạt cao gồm huyết áp kế, máy thở và máy gây mê kèm thở. Công tác kiểm định cơ bản được triển khai đồng bộ, song còn tồn tại về nhận thức, lập kế hoạch và phạm vi năng lực kiểm định.

**Kết luận:** Kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế là yêu cầu bắt buộc về pháp lý và chuyên môn. Cần tăng cường quản lý thống nhất, nâng cao năng lực kỹ thuật và đẩy mạnh ứng dụng chuyển đổi số trong toàn hệ thống quân y.

**Từ khóa:** Kiểm định, hiệu chuẩn, phương tiện đo, thiết bị y tế, thiết bị bức xạ.

## CURRENT STATUS AND PROPOSED SOLUTIONS FOR MEDICAL DEVICE INSPECTION AND CALIBRATION IN THE MILITARY

### ABSTRACT

**Objectives:** To clarify the concepts, roles, and legal aspects of inspection and calibration of medical devices; to assess the current implementation status in the military during the period 2021-2025; and to propose solutions to guide and improve the quality of implementation.

**Subjects and methods:** A combined literature review and retrospective descriptive study; data collection and analysis of 20,830 instances of medical device inspection across military medical units during 2021-2025; comparison with the current system of legal normative documents.

**Results:** The proportion of devices meeting requirements before minor repair and adjustment was 90.0%; after minor repair and adjustment, this increased to 96.5%. Some devices showed high failure rates, including sphygmomanometers, ventilators, and anesthesia machines with ventilators. Inspection activities have been generally implemented in a coordinated manner; however, there remain limitations in awareness, planning, and the scope of inspection capacity.

**Conclusions:** Inspection and calibration of medical devices are mandatory legal and professional requirements. It is necessary to strengthen unified management, enhance technical capacity, and promote digital transformation across the entire military medical system.

**Keywords:** Inspection, calibration, measuring instruments, medical devices, radiation equipment.

Chịu trách nhiệm nội dung: Tô Minh Hùng, Email: dshung72@gmail.com

Ngày nhận bài: 04/5/2026; mời phản biện khoa học: 5/2026; chấp nhận đăng: 25/6/2026

<sup>1</sup>Viện Kiểm nghiệm, nghiên cứu dược và trang thiết bị y tế Quân đội.

## 1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trang thiết bị y tế hiện đại là yếu tố cấu thành năng lực chẩn đoán, điều trị, bảo đảm sẵn sàng chiến đấu, thực hiện mọi nhiệm vụ thường xuyên

và đột xuất của hệ thống quân y. Tuy nhiên, trong quá trình khai thác sử dụng, độ chính xác đo lường và các thông số kỹ thuật của thiết bị có thể thay đổi do nhiều nguyên nhân, như lão hóa linh kiện,

tác động cơ học, điều kiện môi trường hoặc vận hành chưa đúng quy trình...

Sai số đo lường trong y tế có thể dẫn đến chẩn đoán sai, điều trị không phù hợp, thậm chí gây nguy cơ mất an toàn cho người bệnh và nhân viên y tế. Vì vậy, kiểm định và hiệu chuẩn thiết bị y tế không chỉ là yêu cầu kỹ thuật mà còn là nghĩa vụ pháp lý bắt buộc theo quy định của Luật Đo lường, Luật Năng lượng nguyên tử cùng các văn bản hướng dẫn liên quan của Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Y tế...

Chúng tôi nêu tổng quan cơ sở lý luận, làm rõ một số khái niệm và vai trò của kiểm định, hiệu chuẩn; phân tích thực trạng triển khai trong quân đội và đề xuất một số giải pháp nâng cao chất lượng để triển khai thực hiện tại các đơn vị.

## 2. MỘT SỐ KHÁI NIỆM VÀ CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Phương tiện đo: theo Luật Đo lường năm 2011[1], phương tiện đo là phương tiện kỹ thuật được sử dụng để thực hiện phép đo, bao gồm thiết bị, dụng cụ hoặc hệ thống dùng để xác định giá trị của đại lượng cần đo. Trong lĩnh vực y tế, phương tiện đo là thành phần cốt lõi của nhiều thiết bị như huyết áp kế, cân, nhiệt kế, máy điện tim, máy thở... Phương tiện đo được chia thành hai nhóm. Phương tiện đo nhóm 1 sử dụng trong nghiên cứu, kiểm soát nội bộ và không bắt buộc phải kiểm định theo quy định của Nhà nước. Phương tiện đo nhóm 2 sử dụng trong định lượng hàng hóa, dịch vụ, trong mua bán, thanh toán, bảo đảm an toàn, bảo vệ sức khỏe cộng đồng, bảo vệ môi trường, trong thanh tra, kiểm tra, giám định tư pháp và trong các hoạt động công vụ khác, phải được kiểm soát theo yêu cầu kỹ thuật đo lường do cơ quan quản lý Nhà nước về đo lường có thẩm quyền quy định áp dụng. Phương tiện đo nhóm 2 bắt buộc phải kiểm định theo danh mục do Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành. Phần lớn phương tiện đo sử dụng trong lĩnh vực y tế thuộc nhóm 2.

- Thiết bị y tế: theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ (có hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2022), thiết bị y tế là các loại thiết bị, vật tư cấy ghép, dụng cụ, vật liệu, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm đáp ứng yêu cầu dùng cho mục đích chẩn đoán, điều trị, phục hồi chức năng. Nhiều thiết bị y tế tích hợp một hoặc nhiều phương tiện đo bên trong. Một số thiết bị y tế bắt buộc phải kiểm định tính năng kỹ thuật theo quy định.

- Thiết bị bức xạ trong y tế: thiết bị bức xạ trong y tế gồm các máy chụp X-quang, máy chụp CT-Scanner, máy chụp X-quang C-Arm, máy gia tốc xạ trị và các hệ thống phát tia khác. Các thiết bị

này vừa phải kiểm định tính năng kỹ thuật, vừa phải kiểm xạ bảo đảm an toàn bức xạ theo Luật Năng lượng nguyên tử.

- Kiểm định và hiệu chuẩn: kiểm định là hoạt động đánh giá và xác nhận phương tiện đo, thiết bị có đạt yêu cầu kỹ thuật theo quy chuẩn, tiêu chuẩn hay không. Hiệu chuẩn là hoạt động xác định sai số của phương tiện đo so với chuẩn đo lường. Kiểm định mang tính quản lý Nhà nước và bắt buộc đối với phương tiện đo nhóm 2, còn hiệu chuẩn là hoạt động mang tính kỹ thuật, phục vụ quản lý chất lượng.

- Vai trò của kiểm định, hiệu chuẩn trong y tế: kiểm định, hiệu chuẩn trong y tế nhằm bảo đảm độ chính xác của kết quả chẩn đoán và điều trị; bảo đảm an toàn bức xạ cho người bệnh và nhân viên; cung cấp cơ sở pháp lý khi thanh tra, kiểm tra; góp phần nâng cao hiệu quả sử dụng ngân sách và duy trì uy tín chuyên môn của đơn vị.

- Danh mục thiết bị y tế bắt buộc phải kiểm định: căn cứ Luật Đo lường, Luật Năng lượng nguyên tử và các thông tư hướng dẫn (Thông tư số 23/2013/TT-BKHCN ngày 26/9/2013 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về đo lường đối với phương tiện đo nhóm 2 được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 07/2019/TT-BKHCN ngày 26/7/2019 và Thông tư số 03/2024/TT-BKHCN ngày 15/4/2024; Văn bản hợp nhất số 05/VBHN-BKHCN ngày 20/9/2018 quy định về bảo đảm an toàn bức xạ trong y tế; Thông tư số 59/2025/TT-BYT ngày 31/12/2025 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế và một số văn bản sửa đổi, bổ sung), các nhóm thiết bị sau đây bắt buộc phải kiểm định:

+ Phương tiện đo nhóm 2 trong y tế: huyết áp kế (lò xo, thủy ngân, điện tử); cân các loại; áp kế; nhiệt kế y học; máy điện tim; máy điện não; nhiệt ẩm kế; phương tiện đo tiêu cự mắt; phương tiện đo khúc xạ mắt; thấu kính đo thị lực. Cùng với đó, còn có một số phương tiện đo khác thuộc nhóm này có thể gặp trong các cơ sở y tế như tỉ trọng kế; phương tiện đo quang phổ hấp thụ nguyên tử; phương tiện đo quang phổ tử ngoại - khả kiến; phương tiện đo công suất LASER; phương tiện đo độ phân cực xác định hàm lượng đường; phương tiện đo độ khúc xạ xác định hàm lượng đường; phương tiện đo nồng độ SO<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, CO, NO<sub>x</sub> trong không khí; phương tiện đo pH, nồng độ oxy hòa tan, độ dẫn điện, độ đục của nước, tổng chất rắn hòa tan trong nước; phương tiện đo độ ồn, độ rung động...

+ Thiết bị bức xạ: máy X quang tổng hợp; máy X-quang di động; máy C-Arm; máy DSA; máy CT-Scanner; máy X-quang răng; máy ConeBeam CT; máy gia tốc xạ trị; thiết bị đo mật độ xương, kiểm xạ phòng đặt thiết bị.

+ Thiết bị y tế bắt buộc phải kiểm định tính năng kĩ thuật: máy thở; máy gây mê kèm thở; dao mổ điện; lồng ấp trẻ sơ sinh; máy phá rung tim; máy thận nhân tạo.

Theo các quy định hiện hành, chu kì kiểm định của các phương tiện đo, thiết bị từ 6-24 tháng, tùy theo loại thiết bị.

### 3. THỰC TRẠNG CÔNG TÁC KIỂM ĐỊNH, HIỆU CHUẨN TRONG QUÂN ĐỘI

Theo chức năng quản lí Nhà nước về y tế trong quân đội, Cục Quân y chỉ đạo công tác kiểm định,

hiệu chuẩn thiết bị y tế trong Quân đội, giao cho Viện Kiểm nghiệm, nghiên cứu dược và trang thiết bị y tế Quân đội kiểm tra và thực hiện tại các đơn vị quân y trong toàn quân trong phạm vi chuyên môn của Viện. Các đơn vị chủ động rà soát, liên hệ, triển khai kiểm định, hiệu chuẩn theo đúng các quy định hiện hành.

Hàng năm, các đơn vị lập kế hoạch nhu cầu kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế gửi về Cục Quân y để xây dựng kế hoạch thực hiện. Đối với các thiết bị y tế nằm ngoài phạm vi chuyên môn của Viện Kiểm nghiệm, nghiên cứu dược và trang thiết bị y tế Quân đội, các đơn vị chủ động hiệp đồng thuê các đơn vị có chức năng thực hiện theo quy định.

Một số kết quả công tác kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế trong Quân đội giai đoạn 2021-2025 thể hiện tại bảng sau:

**Một số kết quả kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế trong quân đội giai đoạn 2021-2025**

Danh mục	Tổng số	Tỉ lệ đạt trước hiệu chỉnh, sửa chữa nhỏ (%)	Tỉ lệ đạt sau hiệu chỉnh, sửa chữa nhỏ (%)
Huyết áp kế	7.541	79,7	96,9
Áp kế	4.759	96,3	96,4
Cân các loại	2.015	92,6	94,5
Máy điện tim	1.281	97,2	97,2
Máy điện não	112	97,3	97,3
Máy thở	460	81,1	82,4
Máy gây mê	203	83,3	83,3
Dao mổ điện	290	93,8	93,8
X-quang	619	97,4	97,6
CT-Scanner	177	99,4	99,4
Thiết bị bức xạ được kiểm xạ	646	97,5	97,5
Tủ nhiệt, nhiệt ẩm kế	2.727	99,2	99,2
<b>Tổng số</b>	<b>20.830</b>	<b>90,0</b>	<b>96,5</b>

Thực tiễn kết quả công tác kiểm định trong Quân đội giai đoạn 2021-2025 cho thấy cơ bản các đơn vị chấp hành tốt quy định về kiểm định, hiệu chuẩn; tỉ lệ thiết bị đạt yêu cầu cao (90%), sau sửa chữa nhỏ đã nâng tỉ lệ đạt lên 96,5%. Các thiết bị không đạt đã được thay thế mới hoặc sửa chữa, khắc phục kịp thời, đủ điều kiện đáp ứng yêu cầu nhiệm vụ. Tuy nhiên, thực tế kiểm tra và thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế tại các đơn vị quân y trong toàn quân, chúng tôi còn thấy một số hạn chế như sau:

- Một số phương tiện đo có tỉ lệ không đạt cao như huyết áp kế (tỉ lệ không đạt chiếm 20,3%; sau sửa chữa nhỏ còn 3,1% không đạt). Nguyên nhân chủ yếu do huyết áp kế thường được di chuyển, va đập và sử dụng nhiều nên dễ bị tác động cơ học

làm sai số. Bên cạnh đó, một số loại huyết áp kế có chất lượng chưa cao.

- Tỉ lệ máy thở, máy gây mê kèm thở không đạt chiếm 17%. Nguyên nhân do bộ trộn oxy, thời gian thở ra - hít vào, lưu lượng, thể tích khí lưu thông, bình bốc khí mê không đạt. Một số vật tư tiêu hao chưa được thay thế định kì sau 1-2 năm sử dụng theo khuyến cáo (cảm biến oxy, cảm biến lưu lượng...). Một số máy thở, gây mê kèm thở chưa thường xuyên được bảo trì, bảo dưỡng, vận hành, chuẩn máy theo đúng quy định.

Nguyên nhân các thiết bị y tế chưa được kiểm định đầy đủ theo quy định chủ yếu do nhận thức và sự quan tâm của cơ quan, đơn vị về công tác kiểm định thiết bị y tế còn hạn chế. Có đơn vị chưa nắm chắc danh mục thiết bị bắt buộc phải kiểm định.

Một số đơn vị lập kế hoạch kiểm định, hiệu chuẩn hằng năm chưa đầy đủ; thiếu chủ động hợp đồng với các đơn vị có chức năng kiểm định, hiệu chuẩn trong và ngoài quân đội. Một nguyên nhân khác quan cũng cần được nhắc đến, đó là do thiết bị y tế ngày càng đa dạng, hiện đại; danh mục loại phương tiện đo và thiết bị y tế, thiết bị bức xạ bắt buộc phải kiểm định ngày càng nhiều; trong khi năng lực kiểm định, hiệu chuẩn của các cơ sở đo lường còn những hạn chế nhất định, chưa đáp ứng đầy đủ.

#### 4. MỘT SỐ GIẢI PHÁP TRIỂN KHAI CÔNG TÁC KIỂM ĐỊNH, HIỆU CHUẨN THIẾT BỊ Y TẾ TRONG QUÂN ĐỘI THỜI GIAN TIẾP THEO

Từ thực tiễn nhiệm vụ, cơ sở vật chất và nguồn nhân lực chuyên ngành, chúng tôi đề xuất một số giải pháp triển khai công tác kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế trong Quân đội thời gian tiếp theo như sau:

**Thứ nhất,** Các đơn vị quân y trong toàn quân thực hiện nghiêm quy định hiện hành về kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế. Các phương tiện đo, thiết bị y tế, thiết bị bức xạ... tại các đơn vị cần được quản lý chặt chẽ, thực hiện nghiêm túc việc kiểm định, hiệu chuẩn theo đúng quy định trong Luật Đo lường, Luật Năng lượng nguyên tử, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ cùng các văn bản sửa đổi, bổ sung, văn bản hướng dẫn của Bộ Quốc phòng, Bộ Khoa học và Công nghệ và Bộ Y tế; đặc biệt là chỉ đạo, hướng dẫn của Cục Quân y tại các Văn bản số 1454/QY-TB ngày 15/3/2025 (*Tăng cường công tác kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế*) và số 1451/HD-QY ngày 15/4/2025 (*Hướng dẫn thực hiện công tác Tiêu chuẩn - Đo lường - Chất lượng đối với trang thiết bị y tế ngành Quân y*). Trong đó tập trung một số nội dung chính sau đây:

- Nắm chắc danh mục các trang thiết bị y tế bắt buộc phải kiểm định, hiệu chuẩn. Hằng năm, lập kế hoạch kiểm định, hiệu chuẩn đầy đủ, gửi về Cục Quân y để đề nghị tổ chức thực hiện.

- Các thiết bị có kết quả kiểm định không đạt phải tạm dừng sử dụng, tổ chức sửa chữa và kiểm định lại. Chỉ đưa vào sử dụng các thiết bị đạt yêu cầu. Lưu ý thiết bị phải được kiểm định ban đầu; kiểm định định kỳ và kiểm định sau sửa chữa. Hồ sơ chứng nhận kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị phải được quản lý chặt chẽ.

- Quan tâm nhiều hơn đến bảo đảm chất lượng huyết áp kế, máy thở và máy gây mê kèm thở. Trong quá trình sử dụng thiết bị, nếu thấy nghi ngờ có sai số, phải kiểm tra đối chứng hoặc kiểm định lại, mặc dù chưa đến hạn. Khi mua huyết áp kế, cần quan tâm đến uy tín, chất lượng của các hãng sản xuất, phân phối. Quá trình sử dụng máy thở, máy gây mê kèm thở, phải tuân thủ quy trình chuyên môn, thường xuyên bảo

dưỡng, kiểm tra nội bộ, thay thế phụ kiện, vật tư tiêu hao theo quy định.

- Các đơn vị chủ động liên hệ, hiệp đồng với các đơn vị có chức năng để tổ chức kiểm định, hiệu chuẩn những thiết bị y tế nằm ngoài phạm vi chuyên môn của Viện Kiểm nghiệm, nghiên cứu dược và trang thiết bị y tế Quân đội.

- Việc sử dụng, bảo dưỡng, kiểm tra thiết bị phải theo đúng các quy định, quy trình chuyên môn và khuyến cáo của nhà sản xuất. Đối với các thiết bị y tế không bắt buộc phải kiểm định, cần thường xuyên phối hợp với nhà sản xuất, phân phối và đơn vị có liên quan để tổ chức bảo dưỡng, kiểm tra, hiệu chuẩn theo quy định.

**Thứ hai,** Nghiên cứu đầu tư nâng cao năng lực cho đơn vị thực hiện chức năng kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế trong Quân đội (là Viện Kiểm nghiệm, nghiên cứu dược và trang thiết bị y tế Quân đội) cả về nguồn nhân lực, máy móc, thiết bị phù hợp để mở rộng khả năng kiểm định, hiệu chuẩn theo đúng các quy định hiện hành.

**Thứ ba,** Viện Kiểm nghiệm, nghiên cứu dược và trang thiết bị y tế Quân đội cần đẩy mạnh nghiên cứu, xây dựng mới các tiêu chuẩn, quy chuẩn, quy trình kiểm định, kiểm tra, đáp ứng yêu cầu ngày càng đa dạng và hiện đại của thiết bị y tế sử dụng trong Quân đội.

**Thứ tư,** Ngành Quân y và các đơn vị nghiên cứu, triển khai các ứng dụng chuyển đổi số, xây dựng cơ sở dữ liệu, quản lý chặt chẽ việc chấp hành các quy định về kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế trong hệ thống quân y.

#### 5. KẾT LUẬN

Kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế, phương tiện đo và thiết bị bức xạ là hoạt động có ý nghĩa khoa học, kĩ thuật và pháp lí đặc biệt quan trọng trong hệ thống quân y. Công tác này phải được thực hiện nghiêm túc, có kế hoạch và được quản lí thống nhất góp phần nâng cao chất lượng chuyên môn, bảo đảm an toàn và tuân thủ pháp luật trong toàn quân.

#### TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Luật Đo lường, số 04/2011/QH13.
2. Luật Năng lượng nguyên tử số 18/2008/QH12.
3. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về quản lí trang thiết bị y tế, ban hành ngày 08/11/2021.
4. Bộ Khoa học và Công nghệ, Thông tư số 23/2013/TT-BKHHCN ngày 20/9/2013 và các văn bản sửa đổi, bổ sung.
5. Bộ Y tế, Thông tư số 05/2022/TT-BYT; Thông tư số 59/2025/TT-BYT ngày 31/12/2025. □