

Số: 835 /SKHCN-CCTĐC  
V/v quản lý đo lường đối với phương  
tiện đo nhóm 2 trong lĩnh vực y tế

Gia Lai, ngày 10 tháng 8 năm 2022

Kính gửi:

- Sở Y tế;
- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các bệnh viện, trung tâm y tế, trạm y tế, cơ sở khám chữa bệnh;
- Các cơ sở kinh doanh có sử dụng phương tiện đo nhóm 2 trong lĩnh vực y tế.

Theo quy định tại khoản 29 Điều 10 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, Thông tư số 07/2019/TT-BKHCN ngày 26/7/2019 của Bộ Khoa học và Công nghệ, các trang thiết bị phục vụ trong lĩnh vực y tế như: *Máy đo điện tim, điện não, huyết áp kế, nhiệt kế y học, áp kế, đồng hồ áp suất, cân phân tích, cân kỹ thuật, máy đo tiêu cự kính mắt, máy đo độ khúc xạ mắt, thấu kính đo thị lực...* là các phương tiện đo thuộc danh mục phương tiện đo nhóm 2, bắt buộc phải kiểm định trước khi đưa vào sử dụng và được kiểm soát về đo lường bằng các hình thức: Kiểm định ban đầu trước khi đưa vào sử dụng, kiểm định định kỳ, kiểm định sau sửa chữa trong quá trình sử dụng.

Để đảm bảo thực hiện đúng quy định của pháp luật về đo lường, nâng cao chất lượng khám, chữa bệnh và bảo vệ sức khỏe cộng đồng, phục vụ giám định tư pháp và các hoạt động công vụ khác trong lĩnh vực y tế. Sở Khoa học và Công nghệ đề nghị các tổ chức, cá nhân hoạt động trong lĩnh vực dịch vụ y tế trên địa bàn tỉnh Gia Lai cần rà soát và đối chiếu với các phương tiện đo trong danh mục quy định tại Thông tư số 07/2019/TT-BKHCN ngày 26/7/2019 của Bộ Khoa học và Công nghệ để thực hiện một số nội dung như sau:

### **1. Về thực hiện kiểm định phương tiện đo**

Chủ cơ sở phải thực hiện kiểm định ban đầu đối với phương tiện đo trước khi đưa vào sử dụng. Trường hợp phương tiện đo chưa được kiểm định hoặc hết hiệu lực kiểm định (*thể hiện trên tem kiểm định và giấy chứng nhận kiểm định*), chủ cơ sở phải nhanh chóng thực hiện kiểm định lại phương tiện đo để tiếp tục sử dụng.

Trong quá trình sử dụng, nếu phát hiện phương tiện đo bị sai, hỏng, phải tiến hành sửa chữa, thay thế các chi tiết, bộ phận đã được niêm phong, kẹp chì, chủ cơ sở phải thực hiện kiểm định lại phương tiện đo sau khi sửa chữa trước khi đưa vào sử dụng.

## **2. Về quản lý hồ sơ kiểm định phương tiện đo**

Hồ sơ kiểm định phương tiện đo gồm: Quyết định phê duyệt mẫu, giấy chứng nhận kiểm định; dấu kiểm định, tem kiểm định; các tài liệu đi kèm thể hiện xuất xứ sản phẩm, các đặc tính kỹ thuật đo lường của phương tiện đo, chủ cơ sở phải lưu giữ tại nơi sử dụng phương tiện đo để phục vụ cho công tác thanh tra, kiểm tra của các cơ quan quản lý có thẩm quyền.

## **3. Về tổ chức thực hiện dịch vụ kiểm định phương tiện đo**

Tổ chức thực hiện dịch vụ kiểm định các phương tiện đo nói trên là tổ chức đáp ứng các điều kiện quy định tại Nghị định số 105/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện hoạt động của tổ chức kiểm định, hiệu chuẩn, thử nghiệm phương tiện đo, chuẩn đo lường và được Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng chỉ định thực hiện.

## **4. Về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực đo lường**

Trong quá trình sử dụng phương tiện đo, nếu các tổ chức, cá nhân không tuân thủ các quy định về đo lường đối với phương tiện đo nhóm 2 nêu trên, sẽ bị các cơ quan có thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính về đo lường được quy định tại Điều 8 (*vi phạm trong sửa chữa phương tiện đo*), Điều 10 (*vi phạm trong sử dụng phương tiện đo nhóm 2*) và Điều 14 (*vi phạm về đo lường đối với phép đo nhóm 2*) Nghị định số 119/2017/NĐ-CP ngày 01/11/2017 của Chính phủ Quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực tiêu chuẩn, đo lường và chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Sở Khoa học và Công nghệ thông báo đến các cơ quan, tổ chức, cá nhân có sử dụng phương tiện đo nhóm 2 trong lĩnh vực dịch vụ y tế biết để thực hiện.

Đề nghị Sở Y tế, UBND các huyện, thị xã, thành phố hỗ trợ phổ biến các quy định đến các cá nhân, tổ chức, doanh nghiệp sử dụng trang thiết bị y tế thuộc phạm vi quản lý của cơ quan, ngành biết để thực hiện.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, các tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Sở Khoa học và Công nghệ (*thông qua Chi cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng; Địa chỉ: 98A Phạm Văn Đồng, Pleiku, Gia Lai; điện thoại: 0269.3512383*) để được hướng dẫn./.

### ***Nơi nhận:***

- Như trên;
- GD, PGD Sở;
- Website Sở KH&CN;
- Trung tâm KT TĐC;
- Lưu: VT, CCTĐC.

**GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Nam Hải**