

**BỘ Y TẾ**

**(DỰ THẢO)**

**QUY TRÌNH  
KIỂM ĐỊNH AN TOÀN VÀ TÍNH NĂNG KỸ THUẬT  
LÒNG ÁP TRẺ SƠ SINH**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số ...../QĐ-BYT ngày .../.../2023 của Bộ Y tế)*

**HÀ NỘI, 2023**

## 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. Nhiệt độ lồng ấp (Incubator Temperature):** Nhiệt độ không khí tại điểm phía trên, cách tâm của bề mặt nệm trong khoang trẻ sơ sinh 10 cm

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

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

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

**2.11. Trạng thái nhiệt độ ổn định (Steady temperature condition):** Trạng thái đạt tới khi sự thay đổi nhiệt độ lồng ấp không lớn hơn 1°C trong khoảng thời gian 1 giờ.

**2.12. 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.

**2.14. Lồng ấp có kiểm soát (Baby Controlled Incubator):** Lồng ấp 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.

## 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 âm thanh báo động	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 lòng áp	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 lưu lượng không khí tối đa ở trong lòng áp	5.3.3	X	X	X
3.4	Kiểm định độ ẩm tương đối của lòng áp	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 ÷ 100) °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 dải đo và độ chính xác đáp ứng các thông số (Thiết bị phân tích lồng ấp trẻ sơ sinh)	- Dải đo nhiệt độ 0 ~ 50 °C hoặc dải đo nhiệt độ phải lớn hơn nhiệt độ của thiết bị được kiểm định ít nhất 25%; Độ chính xác: $\pm \leq 0,05$ °C (hoặc thiết bị rời có dải đo và độ chính xác như trên) - Dải đo độ ẩm: 0 ~ 100 %RH hoặc dải đo độ ẩm phải lớn hơn độ ẩm của thiết bị được kiểm định ít nhất 25%; Độ chính xác: $\pm \leq 3$ %RH (hoặc thiết bị rời có dải đo và độ chính xác như trên) - Phạm vi đo tốc độ không khí: 0,2 ~ 2 m/s hoặc dải đo tốc độ không khí phải lớn hơn tốc độ không khí của thiết bị được kiểm định ít nhất 25%; Độ chính xác: $\pm \leq 0,1$ m/s (hoặc thiết bị rời có dải đo và độ chính xác như trên) - Phạm vi đo cường độ âm thanh: 30 ~ 100 dB hoặc dải đo cường độ âm thanh phải lớn hơn cường độ âm thanh của thiết bị được kiểm định ít nhất 25%; Độ chính xác: $\pm \leq 5$ dB (hoặc thiết bị rời có dải đo và độ chính xác như trên) - Bộ tạo nhiệt độ da có độ chính xác $\pm \leq 0,05$ °C (hoặc thiết bị rời có dải đo và độ chính xác như trên)
5	Thiết bị đo nồng độ khí O <sub>2</sub>	- Khoảng đo nồng độ khí O <sub>2</sub> : 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.

- Lòng áp 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 lòng áp trẻ sơ sinh và lòng áp 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	Sổ 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 khí.
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	Nói 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:  $< 0,5 \Omega$ .

- **Tiêu chí 2:** Giới hạn cho phép dòng điện rò tần số thấp của vỏ máy:  $< 0,5 \text{ mA}$  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.

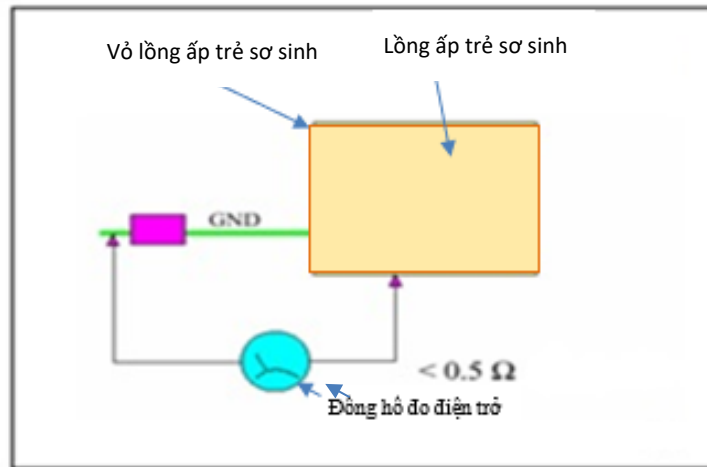
**Bảng 5.** Bảng giá trị dòng điện rò cho phép

Dòng điện rò (RMS)	Bộ phận ứng dụng		
	Loại B	Loại BF	Loại CF
<b>Dòng điện rò thiết bị - phương pháp đo thay thế</b>			
Thiết bị Class I	1000 $\mu\text{A}$	1000 $\mu\text{A}$	1000 $\mu\text{A}$
Thiết bị Class II	500 $\mu\text{A}$	500 $\mu\text{A}$	500 $\mu\text{A}$
<b>Dòng điện rò thiết bị - phương pháp đo trực tiếp hoặc chênh lệch</b>			
Thiết bị Class I	500 $\mu\text{A}$	500 $\mu\text{A}$	500 $\mu\text{A}$
Thiết bị Class II (dòng chạm vỏ)	100 $\mu\text{A}$	100 $\mu\text{A}$	100 $\mu\text{A}$
<b>Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng - phương pháp đo thay thế</b>			
Thiết bị Class I và Class II	-	5000 $\mu\text{A}$	50 $\mu\text{A}$
<b>Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng – phương pháp đo trực tiếp</b>			
Thiết bị Class I và Class II	-	5000 $\mu\text{A}$	50 $\mu\text{A}$

**Phương pháp kiểm định:**

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

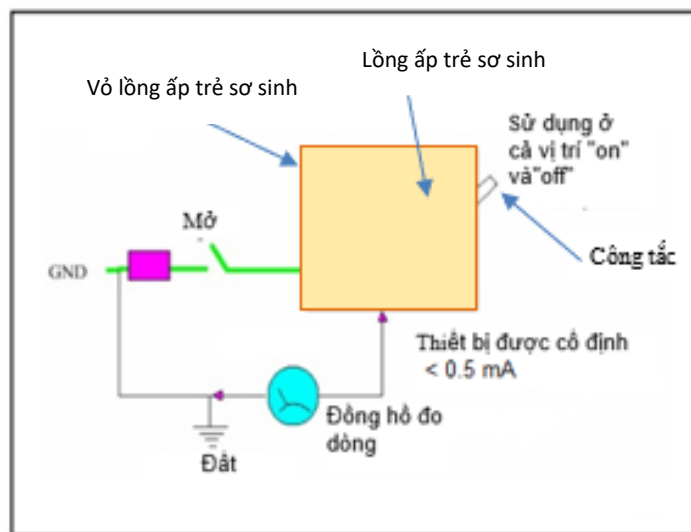
- a) **Tiêu chí 1:** Đo điện trở của chốt nối đất trên vỏ máy tới chốt nối đất của phích cắm.
- Giá trị điện trở này bao gồm giá trị của điện trở bên trong thiết bị cần đo và điện trở trong dây dẫn nối với nguồn điện.



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

**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 quan sát, 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

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

### 5.2.2. Kiểm định âm thanh báo động

**Tiêu chí kiểm định:**

- Cường độ âm thanh báo động bên ngoài lồng ấp phải  $\leq 80$  dB(A).Hoặc âm thanh báo động bên ngoài lồng ấp phải  $\geq 10$  dB(A) so với mức âm thanh nền.

**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.
- Nối đầu dò âm thanh với thiết bị phân tích. Đặt đầu dò âm thanh cách sàn 1,5 m và cách mặt trước của lồng ấp 3 m
- Bật lồng ấp ở điều kiện vận hành bình thường tại nhiệt độ 36 °C và độ ẩm tối đa.
- Tiến hành đo mức âm thanh nền khi lồng ấp hoạt động bình thường.
- 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 báo động.
- Tiến hành đo mức âm thanh bên ngoài khi lồng ấp báo động.
- Ghi dữ liệu vào biên bản kiểm định.

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

### 5.3. Kiểm định tính năng kỹ thuật

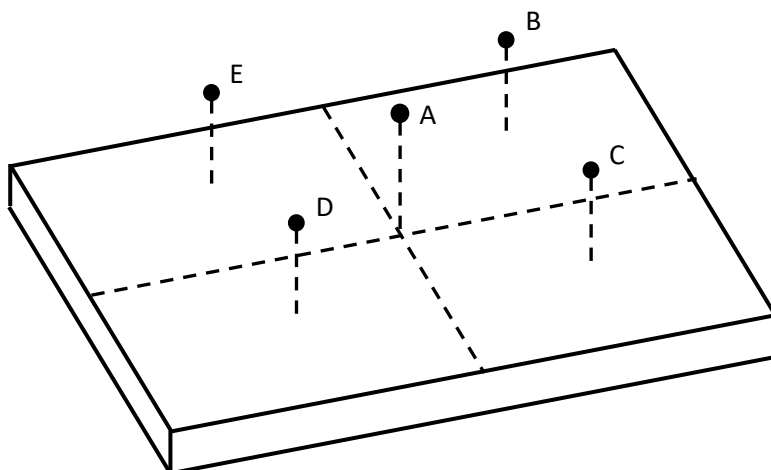
#### 5.3.1. Kiểm định độ đồng đều nhiệt độ của lồng ấp

**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 so với điểm giữa A trong trường hợp bình thường và nằm trong khoảng 1°C trong trường hợp đệm bị nghiêng.

**Phương pháp kiểm định:**

Trình tự thao tác:

- 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. Đặt vị trí các điểm đo nhiệt độ trong lồng ấp 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

- Cho lồng ấp hoạt động đến nhiệt độ ổn định tại nhiệt độ không chế 32°C và 36°C qua quãng 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 không 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

- Thực hiện lấy 3 lần giá trị đo 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  $\pm 1$  °C

**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  $\pm 3$  °C.

**Phương pháp kiểm định:**

Trình tự thao tác:

- 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.

- 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 và ghi dữ liệu vào biên bản kiểm định.

- Thực hiện lấy 3 lần giá trị đo 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  $\pm 3$  °C

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

### 5.3.3. Kiểm định lưu lượng không khí tối đa ở trong lồng áp

**Tiêu chí kiểm định:** Trong sử dụng bình thường lưu lượng không khí trên mặt đệm không được vượt quá 0,35 m/giây.

**Phương pháp kiểm định:**

Trình tự thao tác:

- Thiết lập thiết bị phân tích lồng áp trẻ sơ sinh và lồng áp trẻ sơ sinh theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị.
- Cho lồng áp hoạt động tại nhiệt độ bất kỳ trong dải hoạt động.
- Các bộ cảm biến lưu lượng chuẩn được đặt ở điểm A, Tương tự như Hình 3.
- Ghi nhận giá trị lưu lượng đo được bởi cảm biến lưu lượng trong lồng áp và ghi dữ liệu vào biên bản kiểm định.

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 0,35 m/giây

**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 áp

**Tiêu chí kiểm định:** Mọi giá trị chỉ thị độ ẩm tương đối của lồng áp phải có độ chính xác  $\pm 10\%$  so với giá trị đo thực tế.

**Phương pháp kiểm định:**

Trình tự thao tác:

- Thiết lập thiết bị phân tích lồng áp trẻ sơ sinh và lồng áp trẻ sơ sinh theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị.
- Cho lồng áp hoạt động đến nhiệt độ ổn định tại nhiệt độ khống chế 32°C và 36°C.
- Đặt vị trí điểm A đo độ ẩm trong lồng áp 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 nhiệt độ của lồng áp được ghi dữ liệu vào biên bản kiểm định.

Tính toán sai số:

- 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.

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

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

Trong đó:

$\delta$ : là giá trị sai lệch.

$X$ : là giá trị cài đặt ban đầu.

+ Tính sai số  $\Delta$  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.

### 5.3.5. Kiểm định chức năng điều khiển oxy

#### **Tiêu chí kiểm định:**

- Phải có cảnh báo hình ảnh và âm thanh nếu sử dụng khí o xy trong lòng áp.
- Nồng độ oxy hiển thị chênh lệch với mức đã cài đặt lớn hơn  $\pm 5\%$  thể tích oxy.

*Lưu ý:* Chỉ áp dụng cho lòng áp được tích hợp bộ điều khiển oxy.

#### **Phương pháp kiểm định:**

Trình tự thao tác:

- Đặt nồng độ oxy đến mức 35% thể tích. Khi đạt trạng thái ổn định, giảm nhanh nồng độ đến nhỏ hơn 29% thể tích. Kiểm tra xem cảnh báo có bị kích hoạt tại nồng độ oxy nhỏ hơn 30% thể tích.
- Khôi phục lại mức 35% thể tích. Khi đạt trạng thái ổn định, tăng nhanh nồng độ đến lớn hơn 41% thể tích. Kiểm tra xem cảnh báo có bị kích hoạt tại nồng độ lớn hơn 40% thể tích.
- Đo nồng độ o xy và chỉ thị nồng độ o xy trong lòng áp được ghi dữ liệu vào biên bản kiểm định.

Tính toán sai số:

- 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.

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

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

Trong đó:

$\delta$ : là giá trị sai lệch.

$X$ : là giá trị cài đặt ban đầu.

+ Tính sai số  $\Delta$  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. Lòng áp trẻ sơ sinh đạt yêu cầu:

Lòng áp 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. Lòng áp trẻ sơ sinh không đạt yêu cầu:

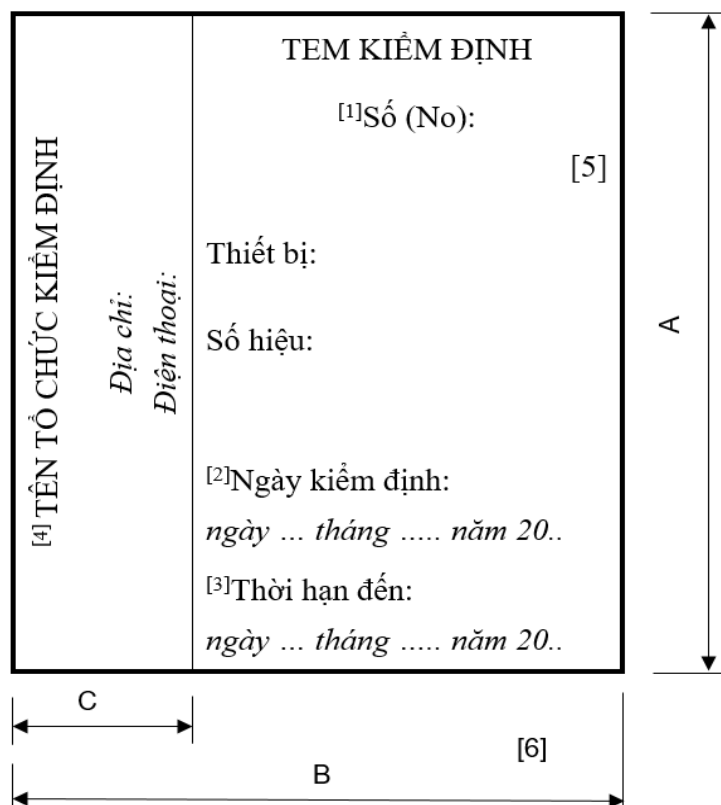
- Lòng áp trẻ sơ sinh sau khi kiểm định nếu không đạt một trong các yêu cầu quy định của quy trình này thì cấp chứng nhận kiểm định là “Không đạt” theo Mẫu số 02 và xóa dấu kiểm định cũ (nếu có).

- 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 chip 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

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

Tên tổ chức kiểm địnhCỘNG 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 ÁP 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	Âm kế			
3	Thiết bị phân tích an toàn điện			
4	Thiết bị phân tích lồng áp 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị (Tiếng Anh và tiếng Việt)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Chứng nhận xuất xứ (CO), chứng nhận chất lượng (CQ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Sổ theo dõi quá trình sử dụng, sửa chữa, bảo trì, bảo dưỡng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Kết quả kiểm định lần gần nhất	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Các bộ phận bên ngoài	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Khả năng đáp ứng an toàn về cơ học	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Nội đất bảo vệ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 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	$< 0,5 \Omega$		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Đo dòng điện rò tần số thấp của vỏ máy	$< 0,5 \text{ mA}$ hoặc theo bảng 4.4		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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 4.4		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2	Loại BF, CF	Theo bảng 4.4		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 2.2. Kiểm định âm thanh báo động

*Bảng 4: Kiểm định báo động khi xảy ra sự cố*

TT	Tiêu chí kiểm định	Giá trị yêu cầu	Giá trị đo được	Đạt	Không đạt
1	- Cường độ âm thanh có giá trị ít nhất 65 dB(A) ở khoảng cách 1 m. - Lòng áp có sự cố mất điện nguồn.	- Có báo động bằng âm thanh và ánh sáng	$\geq 65$ dB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 3. Kiểm định tính năng kỹ thuật

### 3.1. Kiểm định độ chính xác của dữ liệu vận hành

*Bảng 5. Kiểm định độ chính xác của dữ liệu vận hành*

TT	Thông số kiểm định	Giá trị đo được			Giá trị yêu cầu	Đạt	Không đạt
		Lần 1	Lần 2	Lần 3			
1	Kiểm định độ đồng đều nhiệt độ của lòng áp				$\leq 1^{\circ}\text{C}$	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Nhiệt độ vị trí A						
	Nhiệt độ vị trí B						
	Nhiệt độ vị trí C						
	Nhiệt độ vị trí D						
	Nhiệt độ vị trí E						
2	Kiểm định độ chính xác của cảm biến nhiệt độ da				$\pm 3^{\circ}\text{C}$	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Kiểm định lưu lượng				$\leq 0.35$	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



	không khí tối đa ở trong lồng áp				m/giây		
4	Kiểm định độ ẩm tương đối của lồng áp				$\pm 15\%$	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Kiểm định chức năng điều khiển oxy				$\pm 5\%$	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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 ÁP 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*

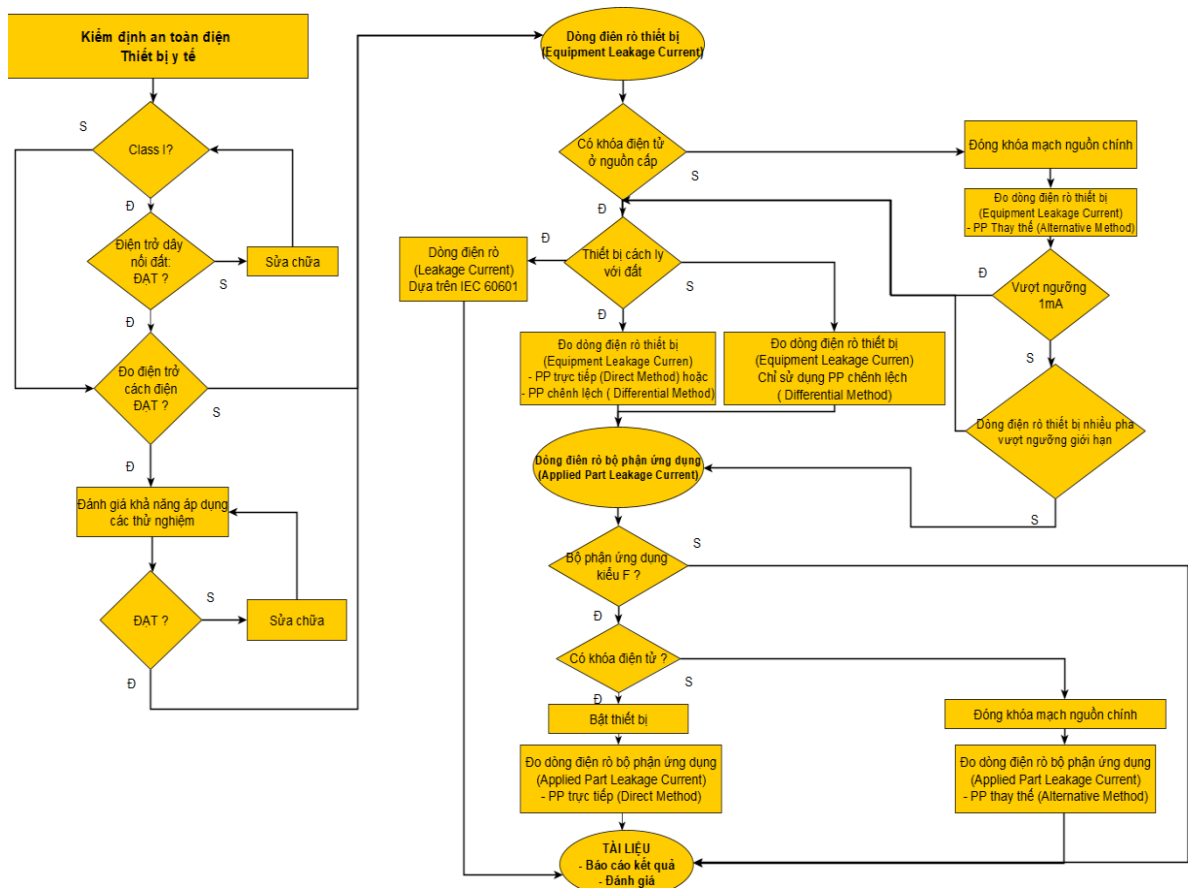
<b>TT</b> <i>No.</i>	<b>Nội dung kiểm định</b> <i>Verification Contents</i>	<b>Đạt</b> <i>Pass</i>	<b>K. đạt</b> <i>Fail</i>
1	Kiểm tra chung/ <i>General Inspection</i>		
	<i>Hồ sơ/ Documents</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>Bên ngoài/ Outside</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Kiểm định an toàn/ <i>Safety Verification</i>		
	<i>An toàn điện/ Electricity Safety</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>Kiểm định âm thanh báo động</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Kiểm định tính năng kỹ thuật/ <i>Features Verification</i>		
	Kiểm định độ đồng đều nhiệt độ của lồng ấp	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Kiểm định độ chính xác của cảm biến nhiệt độ da	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Kiểm định lưu lượng không khí tối đa ở trong lồng ấp	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Kiểm định độ ẩm tương đối của lồng ấp	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Kiểm định chức năng điều khiển oxy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**SOÁT XÉT**  
*Inspector*

**KIỂM ĐỊNH VIÊN**  
*Verifier*

## PHỤ LỤC A

### LƯU ĐỒ ĐO DÒNG ĐIỆN RÒ



**Hình 4.6.** 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

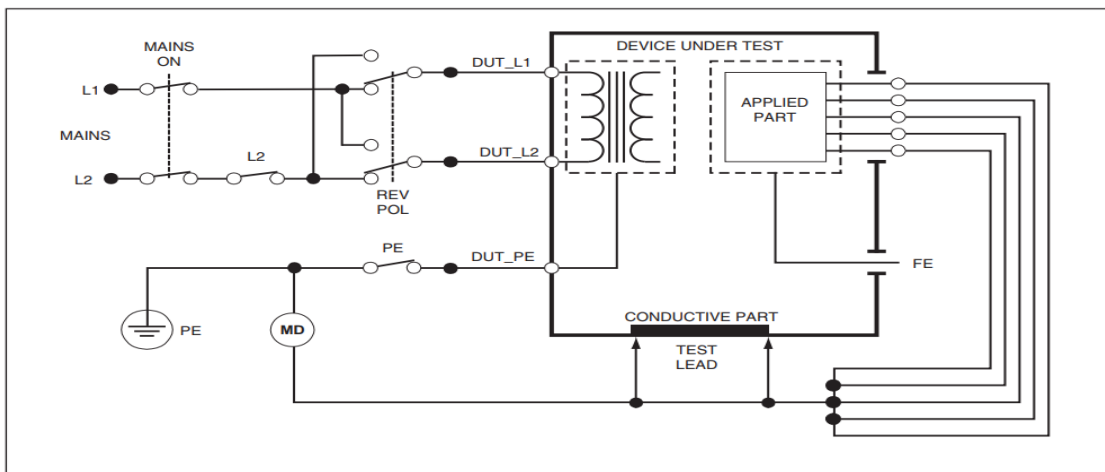
*Bước 1: Xác định loại bảo vệ và loại bộ phận ứng dụng*

- 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 4.7.** Sơ đồ nguyên lý phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp trực tiếp

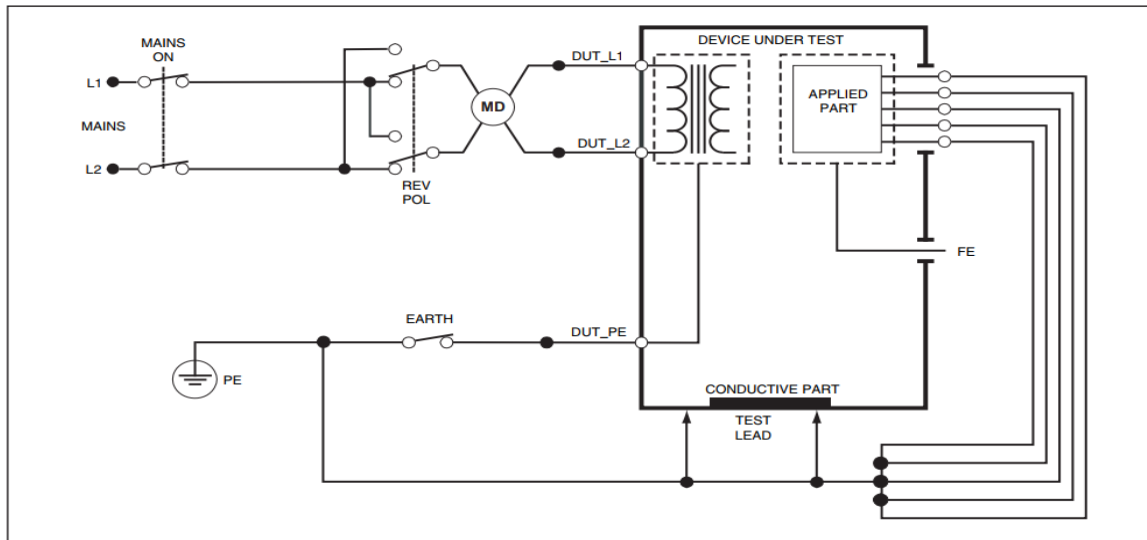
*Trong đó:*

- |   |  |
|---|--|
| DUT: Device Under Test – thiết bị dưới kiểm (được kiểm tra) | PE: Điện cực nối đất                               |
| L1: Dây Line (dây pha) của của nguồn                        | MD: Measure Device – Thiết bị dùng kiểm định       |
| L2: Dây Neutral (dây trung tính) của nguồn                  | Test Lead: Que đo                                  |
| Applied Part: Bộ phận ứng dụng                              | Conductive Part: Phần dẫn điện trên vỏ máy         |
|   | FE: Function Earth – 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.

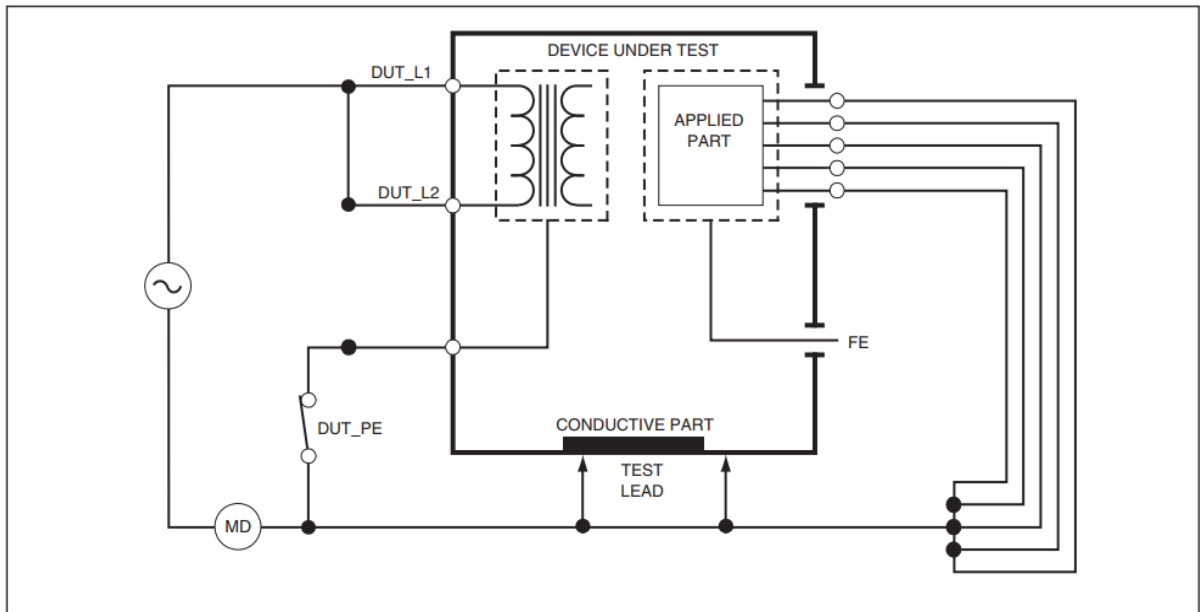
- Đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp chênh lệch:

- + 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 4.8.** 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 4.9.** 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 tắt cả nhóm khác để thả nổi.

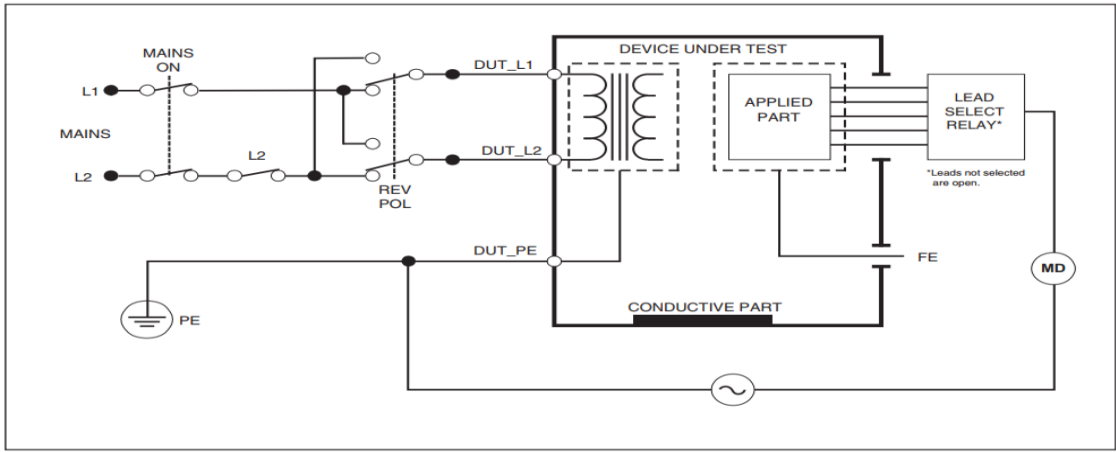
+ Phép kiểm này chỉ thực hiện với các bộ phận ứng dụng kiểu F.

+ 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).

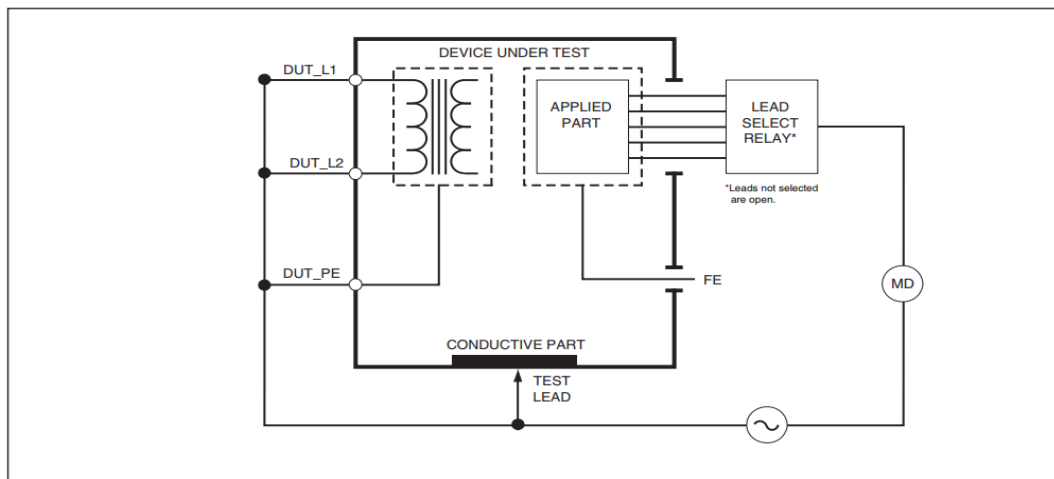
\* Đọc giá trị dòng điện rò trên thiết bị dùng kiểm định an toàn điện và ghi nhận các giá trị đo sau mỗi lần thay đổi trạng thái vào biên bản.

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



**Hình 4.10.** 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 tắt 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 4.11.** 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 trẻ 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.