

TRƯỜNG ĐẠI HỌC BÁCH KHOA TP.HCM
KHOA KHOA HỌC ỨNG DỤNG
MÔN CƠ SỞ KỸ THUẬT Y SINH

BÁO CÁO TIỂU LUẬN:

QUẢN LÝ VÀ ĐÁNH GIÁ CÔNG NGHỆ Y TẾ

GVHD: Thầy Huỳnh Quang Linh

Sinh Viên Thực Hiện:

1/Nguyễn Ngọc Thùy Dương	K1300711
2/Nguyễn Thị Thu Hà	K1301001
3/Trần Thị Kim Lan	K1301992
4/Lê Phú Lâm	K1302009
5/Dương Thị Huỳnh Thơ	K1303973



MỤC LỤC

- 1/ GIỚI THIỆU
- 2/ ĐÁNH GIÁ CÔNG NGHỆ Y TẾ
- 3/QUẢN LÝ CÔNG NGHỆ Y TẾ
- 4/TÀI LIỆU THAM KHẢO

GIỚI THIỆU



Công nghệ y tế là gì?





1. ĐÁNH GIÁ CÔNG NGHỆ Y TẾ

- 1.1 TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ CÔNG NGHỆ Y TẾ
- 1.2 ĐÁNH GIÁ THIẾT BỊ Y TẾ Ở NHỮNG NƯỚC ĐANG PHÁT TRIỂN VÀ HỢP TÁC QUỐC TẾ TRONG VIỆC ĐÁNH GIÁ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ



- FIHT

- FDI

- HTAi: Health Technology Assessment international
- FDA: Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (Food and Drug Administration) là cơ quan quản lý thực phẩm và dược phẩm của Hoa Kỳ, thuộc Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ

CÁC BƯỚC ĐÁNH GIÁ CÔNG NGHỆ Y TẾ

- Phân loại
- Chọn tiêu chuẩn
- Chuẩn bị hồ sơ
- Nộp hồ sơ cho FDA
- Hoàn thành đăng kí

- Phân loại:
 - Loại I - Rủi ro thấp
 - Loại II - Rủi ro vừa phải
 - Loại III - Rủi ro cao
 - Chọn tiêu chuẩn:
 - 510k
 - PMA
 - De Novo
 - HDE

- Chuẩn bị hồ sơ:
 - Thiết kế đối với loại I-III
 - Thử nghiệm lâm sàng
 - Dán nhãn
 - Nộp hồ sơ cho FDA:
 - Hồ sơ hành chính
 - Ecopy
 - Hoàn thành đăng kí
 - Giá niêm yết, chuyển nhượng



1.2. KHÓ KHĂN Ở CÁC NƯỚC PHÁT TRIỂN

- Chi phí thành lập và duy trì, cơ sở hạ tầng
- Công nghệ
- Nhân lực
- Môi trường: dịch tễ, vật lí, pháp lí
- Thị trường
- Tiêu chuẩn chăm sóc sức khỏe của từng nước

ĐÁNH GIÁ CÔNG NGHỆ Y TẾ Ở VIỆT NAM

[3]

- Tình hình: Nhập khẩu 80% TBYT, Việt Nam đang tập trung sản xuất các mặt hàng truyền thống, đơn giản như thiết bị nội thất bệnh viện, tủ sấy, nồi hấp dung tích nhỏ, dụng cụ y tế phục vụ học đường với số lượng lớn và chất lượng cải tiến. Bên cạnh đó, nghiên cứu, chế tạo các thiết bị công nghệ cao như máy thở, máy gây mê, máy X-quang, máy siêu âm...
- Tiêu chuẩn đánh giá: Do bộ y tế chịu trách nhiệm chính, chưa có 1 tổ chức và 1 hệ thống đánh giá riêng, nghiêm ngặt. Chỉ có nghị định về cách đánh giá.

2. QUẢN LÝ CÔNG NGHỆ Y TẾ

- 2.1 Khái niệm
- 2.2 Quy định đối mới thiết bị y tế
- 2.3 Bốn quy tắc chính để tiếp thị thiết bị y tế ở thị trường Mỹ
- 2.4 Nghiên cứu trong trường hợp khả thi.
- 2.5 Y đức trong trường hợp cấp cứu.
- 2.6 Vấn đề đạo đức trong sử dụng các thiết bị chưa được cấp phép để điều trị

2.1 KHÁI NIỆM

- ❖ "Xây dựng cho phù hợp chiến lược và kế hoạch quốc gia để thành lập của hệ thống cho việc đánh giá, lập kế hoạch, mua sắm và quản lý công nghệ y tế đặc biệt là thiết bị y tế, phối hợp với nhân viên tham gia giám định sức khỏe-công nghệ và kỹ thuật y sinh “[1]

- ❖ Giới thiệu quản lý công nghệ y tế ở Mỹ thông qua Cục quản lý thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) -cơ quan liên bang duy nhất được Quốc hội giao nhiệm vụ điều chỉnh các thiết bị y tế để đảm bảo an toàn và hiệu quả.Gồm các vấn đề:
 - - Quy định đổi mới về thiết bị y tế
 - - Bốn quy tắc chính để tiếp thị thiết bị y tế ở thị trường Mỹ
 - - Vấn đề đạo đức trong những nghiên cứu khả thi
 - - Y đức trong trường hợp cấp cứu.
 - - Vấn đề đạo đức trong sử dụng điều trị [2]

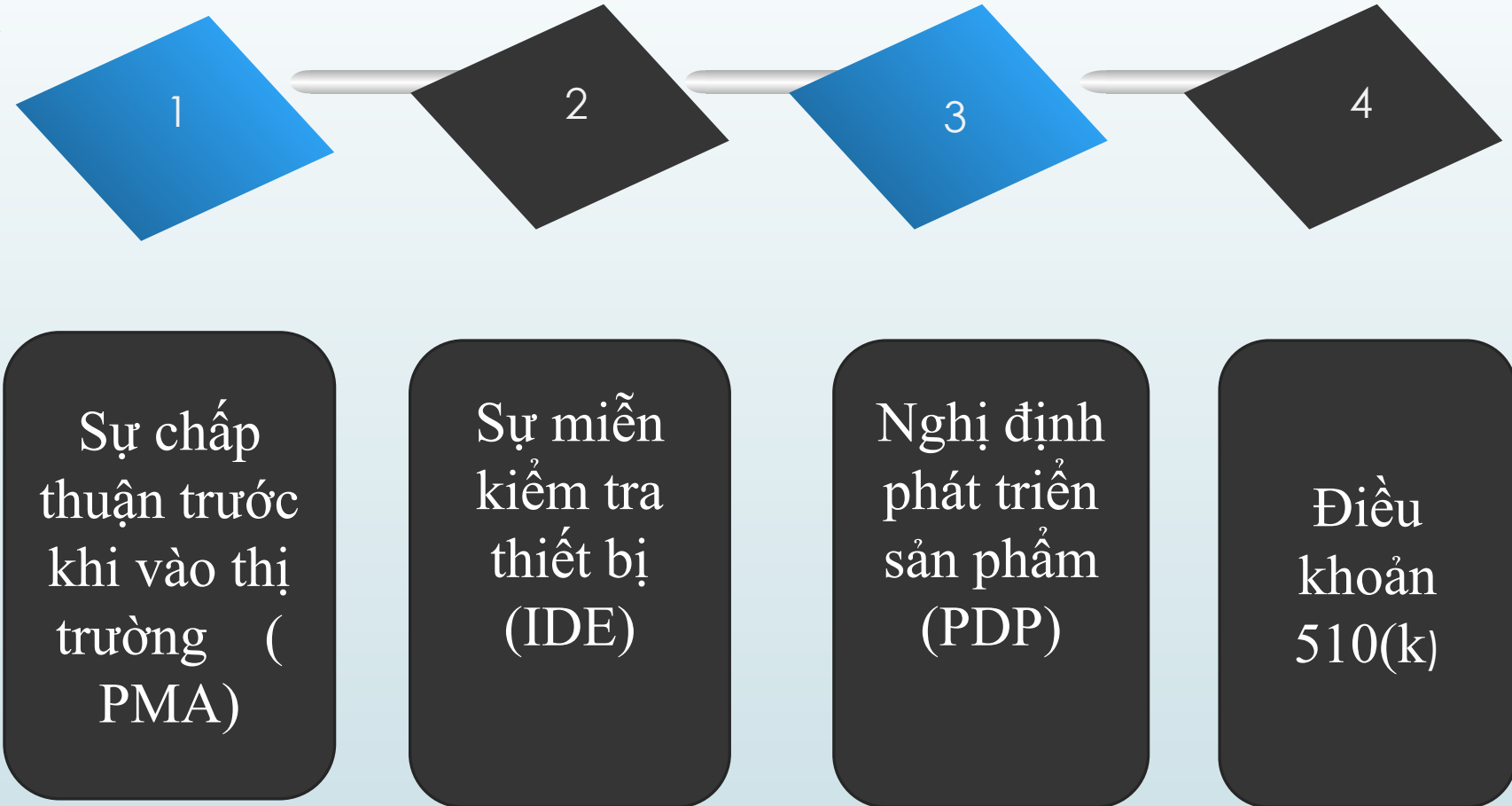
[1] World Health Organization , Health technology assessment of medical devives, Switzerland, 2011

[2] John D. Enderle, Joseph D. Bronzino , Introduction to Biomedical Engineering,Connecticut, 2011

2.2 QUY ĐỊNH ĐỔI MỚI VỀ THIẾT BỊ Y TẾ

- ✓ 1938: thiết bị y tế lần đầu tiên trở thành quy định bắt buộc của FDA, mối quan tâm lớn của FDA là đảm bảo rằng thiết bị y tế hợp pháp trên thị trường, được trưng thực có nhãn, không ghi nhãn sai.
- ✓ 1976: luật sửa đổi thiết bị y tế - bộ luật đầu tiên bắt buộc phải đánh giá các thiết bị y tế trước khi tung ra thị trường. Đạo luật này yêu cầu sự chấp thuận của FDA trước khi thiết bị mới được đưa ra thị trường và áp đặt các yêu cầu cho kiểm tra lâm sàng thiết bị y tế mới trên con người
- ✓ Gồm: Trung tâm nghiên cứu và đánh giá sinh học, trung tâm nghiên cứu và đánh giá thuốc, Trung tâm an toàn thực phẩm và dinh dưỡng ứng dụng, Trung tâm cho thú y và Trung tâm cho các thiết bị và phóng xạ trong y tế (CDRH)

2.3 BỐN QUY TẮC TIẾP THỊ THIẾT BỊ Y TẾ Ở THỊ TRƯỜNG MỸ



2.4 NGHIÊN CỨU KHẢ THI [2]

Đối tượng áp dụng

- Nghiên cứu các ứng dụng mới cho thiết bị hiện tại
- Nghiên cứu liên quan cấy ghép tạm thời hoặc vĩnh viễn trong thời gian đầu của giai đoạn phát triển.
- Nghiên cứu liên quan đến sửa đổi của một thiết bị hiện có.

Mục đích

- Các nhà sản xuất tìm cách xác định hiệu suất của một thiết bị đối với một số bệnh nhân cụ thể trong một nỗ lực để có được thông tin về hiệu quả và tính an toàn để xác định xem liệu các nghiên cứu tiếp (động vật hoặc người)

Điều kiện nghiên cứu

- Là thí nghiệm khoa học? Liệu nó và tôn trọng quyền của các đối tượng con người tham gia?
- Lợi nhuận có làm các nhà sản xuất làm trái các yêu cầu nghiên cứu đạo đức trên con người?

Quy trình

- Các nhà sản xuất nộp cho FDA một "Thông báo các giới hạn nghiên cứu," gồm một mô tả của thiết bị, một bản tóm tắt mục đích của cuộc nghiên cứu, các giao thức, một giấy chứng nhận, và sự xác nhận sự chấp thuận của ủy ban y tế có thẩm quyền.

2.5 Y ĐỨC TRONG TRƯỜNG HỢP CẤP CỨU

- FDA đã cho phép sử dụng các thiết bị đề xuất trong trường hợp khẩn cấp để cứu lấy sinh mạng bệnh nhân trong trường hợp khẩn cấp.
- Mục đích: sử dụng khẩn cấp một thiết bị chưa được chấp thuận là cố gắng cứu người sắp chết, trong những hoàn cảnh không có cách nào khác để thay thế.
- Vấn đề đạo đức: bác sĩ phải có một chứng minh tiền lâm sàng, trên động vật đã kiểm tra cho phép dự đoán là có các lợi ích và có thể áp dụng cho bệnh nhân như là con người.
- Sự đồng ý của bệnh nhân(hiểu được rủi ro xảy ra)

2.6 VẤN ĐỀ ĐẠO ĐỨC TRONG ĐIỀU TRỊ [2]

- FDA cho phép sử dụng các thuốc chưa được chấp thuận trong các tình huống khẩn cấp đe dọa tính mạng cũng như có sẵn để điều trị bệnh "nghiêm trọng" hoặc khẩn cấp.
- FDA đã không cho phép sử dụng điều trị của các thiết bị y tế khi không được chấp thuận, nhưng nó sẽ được sử dụng nếu nhà sản xuất có được văn bản một IDE.

3. SO SÁNH GIỮA QUẢN LÝ VÀ ĐÁNH GIÁ CÔNG NGHỆ Y TẾ

TIÊU CHÍ	QUẢN LÝ CNYT	ĐÁNH GIÁ CNYT
ĐỐI TƯỢNG TÁC ĐỘNG	Cơ sở y tế	Xã hội
ĐỊNH HƯỚNG	Phục vụ cộng đồng	Sức khỏe cộng đồng
PHƯƠNG PHÁP	Dự án quản lý, vòng đời công nghệ	Hệ thống xem xét phân tích đánh giá
TIÊU CHUẨN	Phân tích nhu cầu lựa chọn thay thế, đặc điểm kỹ thuật	Hiệu quả lâm sàng, chi phí tối, ưu sự thích đáng
KẾT QUẢ	Nghị quyết	Nghị quyết, chính sách thực tiễn



4. TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] World Health Organization , Health technology assessment of medical devives, Switzerland, 2011

[2] John D. Enderle, Joseph D. Bronzino , Introduction to Biomedical Engineering,Connecticut, 2011

[3]



CẢM ƠN THẦY VÀ CÁC BẠN ĐÃ
CHÚ Ý LẮNG NGHE!