

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



HTAi

FDA

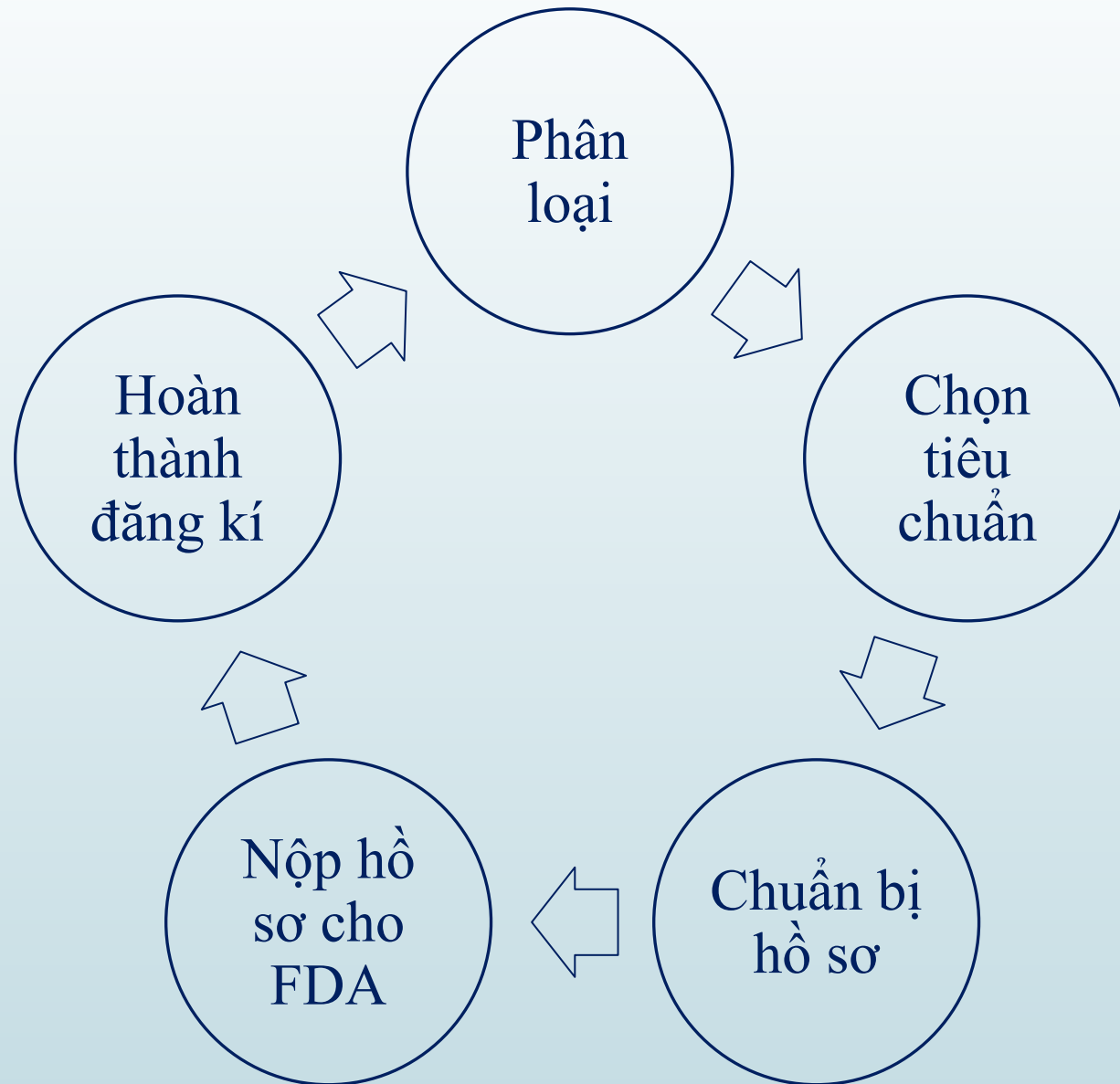
MTAC

- 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
- MTAC: Ban cố vấn công nghệ y tế

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

[3] Yadin David et al.: clinical engineering , CRC Press, 2006

CÁC BƯỚC ĐÁNH GIÁ CÔNG NGHỆ Y TẾ



- 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

- Tình hình: Nhập khẩu 90% TBYT, Việt Nam đang tập trung sản xuất các mặt hàng truyền thống...
- Đầu tư các TTBYT hiện đại nhưng chưa sử dụng hiệu quả
- Hội TBYT Việt Nam đề nghị bộ y tế quan tâm hơn nữa đến công tác tư vấn kỹ thuật TBYT, đào tạo cán bộ quản lý TTBYT
- 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.

NỘI DUNG ĐÀO TẠO CÁN BỘ QUẢN LÝ TTBYT Ở VIỆT NAM

- Cập nhật kiến thức chuyên môn
- Nghiên cứu và phát triển
- Kiến thức quản lý toàn diện:

- nhân lực
- quản lý
- quản lý điện tử
- chính sách
- qui định
- 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

QUẢN LÝ CÔNG NGHỆ

- Do công nghệ y tế tiếp tục phát triển, nó tác động trên nhiều mảng nên khả năng lập kế hoạch cho sự phát triển này và những tác động tiếp theo của nó đã trở thành một thách thức lớn trong hầu hết các quyết định của các tổ chức chăm sóc sức khỏe và các ngành liên quan. --- □ quản lý công nghệ ra đời
- Quản lý tốt công nghệ và thiết bị sẽ đảm bảo một kết hợp tốt giữa nhu cầu và khả năng của nhân viên và công nghệ tương ứng.
- -Các bước:

- Lập kế hoạch chiến lược
- Đánh giá công nghệ
- Lập kế hoạch thiết bị, mua sắm

Quản lý tài sản

2.1 KẾ HOẠCH CHIẾN LƯỢC CÔNG NGHỆ

- Lâm sàng và kế hoạch công nghệ chiến lược
- + Chiến lược phát triển lâu dài được đổi mới hàng năm
- + Kế hoạch lâm sàng chiến lược đòi hỏi có sự tham gia của quá trình lập kế hoạch công nghệ chiến lược
- + Tăng cường luật định trong vấn đề chăm sóc sức khỏe-> tạo áp lực chứng minh tính cần thiết của công nghệ y tế; vấn đề hỗ trợ quản lý, dự toán bệnh viện nếu công nghệ sẽ tạo ra một quy trình kế hoạch chăm sóc và ra quyết định hiệu quả hơn, nâng cao hiệu quả hoạt động y tế

QUÁ TRÌNH LẬP KẾ HOẠCH CHIẾN LƯỢC CÔNG NGHỆ

Tiến hành một cách hiệu quả việc lập chiến lược công nghệ gồm các bước:

- Thực hiện một cuộc kiểm tra ban đầu của công nghệ hiện tại
- Thực hiện đánh giá các công nghệ mới và đang nổi lên cho phù hợp với hiện tại hoặc dịch vụ lâm sàng mong muốn
- Lập kế hoạch thay thế và lựa chọn công nghệ mới,
- Thiết lập việc ưu tiên cho việc mua lại công nghệ
- Phát triển các quy trình để thực hiện mua thiết bị và giám sát việc sử dụng liên tục

BIỆN PHÁP LẬP CHIẾN LƯỢC CÔNG NGHỆ [3]

- Giám đốc lập kế hoạch (giám đốc kỹ thuật lâm sàng) để có những trách nhiệm đánh giá công nghệ và lập kế hoạch, phát triển các công nghệ chiến lược kế hoạch với sự giúp đỡ của các bác sĩ chính, quản lý bộ phận, và giám đốc điều hành cấp cao.
- Bệnh viện có thể thành lập một ban cố vấn công nghệ y tế (MTAC)
- Lập kế hoạch và công nghệ hàng năm
- Kiểm toán công nghệ ban đầu (Việc kiểm toán cho phép cho việc thu thập các thông tin về tình trạng của các cơ sở công nghệ hiện có và tăng cường năng lực của các ủy ban cố vấn công nghệ y tế)
- Tất cả các thông tin thu thập được từ các kết quả kiểm toán công nghệ và đánh giá công nghệ được sử dụng trong chiến lược phát triển ngân sách

2.2 ĐÁNH GIÁ CÔNG NGHỆ [3]

- Để thành công, một quá trình đánh giá công nghệ liên tục phải là một phần không thể tách rời của một kế hoạch công, điều này tạo điều kiện cho việc lập kế hoạch tốt hơn thiết bị và sử dụng tài nguyên của bệnh viện.
- Trong quá trình đánh giá công nghệ mà kỹ thuật viên lâm sàng vừa là các nhà quản lý và là các kỹ sư.
- Thiết bị y tế có một chu kỳ cuộc sống mà có thể được xác định là giai đoạn đổi mới, trong đó bao gồm các khái niệm cơ bản và áp dụng nghiên cứu và phát triển, bắt đầu bằng các nghiên cứu lâm sàng và sau đó sử dụng rộng rãi. Trong việc đánh giá khả năng ứng dụng của một thiết bị hoặc một hệ thống để sử dụng trong bệnh viện, điều quan trọng là phải lưu ý, trong đó giai đoạn của chu kỳ sống của nó thiết bị hiện đang được sử dụng.

QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ CÔNG NGHỆ [5]

(1) Tích lũy thông tin về thiết bị y tế

(2) Tạo điều kiện cho việc lập kế hoạch có hệ thống

(3) Tạo ra một cơ cấu hành chính hỗ trợ

(4) Giám sát việc thay thế công nghệ lạc hậu

(5) Nâng vốn, ngân sách

VAI TRÒ CỦA MTAC [3]

- Các MTAC có thẩm quyền đề nghị hoặc chấp nhận hoặc từ chối bất kỳ yêu cầu xem xét, dựa trên sự đồng thuận của các thành viên trong tổ chức.
- Nếu yêu cầu được chấp thuận bởi MTAC, công nghệ, thiết bị có yêu cầu sẽ được đánh giá bằng cách sử dụng tiêu chuẩn kỹ thuật và hiệu suất. Sau khi hoàn thành việc xem xét, một khuyến cáo là trả lại cho các sản phẩm của bệnh viện ủy ban tiêu chuẩn, trong đó đánh giá kết quả của công nghệ đánh giá, xác định xem các sản phẩm cụ thể là thích hợp như là một tiêu chuẩn bệnh viện, và quyết định nếu mình cần mua. Nếu được chấp thuận, yêu cầu mua hàng sẽ được xem xét bởi các nguồn vốn ngân sách ủy ban (CBC) để xác định xem các khoản chi phí cần đáp ứng với nguồn lực tài chính và nếu hoặc khi nó có thể khả thi để thực hiện việc mua bán. Để đảm bảo sự phối hợp của các công nghệ đánh giá chương trình, Chủ tịch MTAC cũng phục vụ như là một thành viên thường trực của CBC của bệnh viện. trong này cách, có một kế hoạch tích hợp giữa công nghệ đánh giá và quyết định ngân sách.

2.3 LẬP KẾ HOẠCH THIẾT BỊ, MUA SẴM:

- 2.3.1 Quy định đổi mới thiết bị y tế
- 2.3.2 Bốn quy tắc chính để tiếp thị thiết bị y tế ở thị trường Mỹ
- 2.3.3 Nghiên cứu trong trường hợp khả thi
- 2.3.4 Y đức trong trường hợp cấp cứu.
- 2.3.5 Vấn đề đạo đức trong sử dụng các thiết bị chưa được cấp phép để điều trị

2.3.1 QUY ĐỊNH ĐỔI MỚI VỀ THIẾT BỊ Y TẾ [2]

- ✓ 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 bày 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)

2.3.2 Bốn quy tắc tiếp thị thiết bị y tế ở thị trường Mỹ[2]:

- 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 nội dung sau:

Sự chấp thuận trước khi vào thị trường (PMA)

Sự miễn kiểm tra thiết bị (IDE)

Nghị định phát triển sản phẩm (PDP)

Điều khoản 510(k)

2.3.3 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.

2.3.4 Y đức trong trường hợp cấp cứu[2]

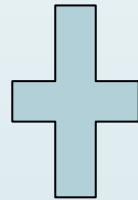
- FDA đã cho phép sử dụng các thiết bị đề xuất trong trường hợp khẩn cấp để cứu lấy sinh mạng bệnh nhân trong trường hợp khẩn cấp.
- Mục đích: sử dụng khẩn cấp một thiết bị chưa được chấp thuận là cố gắng cứu người sắp chết ,trong những hoàn cảnh không có cách nào khác để thay thế.
- Vấn đề đạo đức: 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)

2.3.5 Vấn đề đạo đức trong điều trị[2]

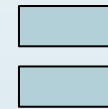
- FDA cho phép sử dụng các thuốc chưa được chấp thuận trong các tình huống khẩn cấp đe dọa tính mạng cũng như có sẵn để điều trị bệnh "nghiêm trọng" hoặc khẩn cấp.
- FDA đã không cho phép sử dụng điều trị của các thiết bị y tế khi không được chấp thuận, nhưng nó sẽ được sử dụng nếu nhà sản xuất có được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

2.4 TRIỂN KHAI VÀ THU HỒI THIẾT BỊ [3]

Tại thời điểm này cần xác định nhu cầu lâm sàng (cái cần giải quyết) - khả năng ứng dụng-tính kinh tế của các thiết bị trên thị trường để quyết định lựa chọn thiết bị



Hệ thống chuyên gia y tế sẽ đánh giá kế hoạch chiến lược công nghệ - căn cứ vào nhu cầu cùng với ngân sách tài chính để quyết định đầu tư trang thiết bị.



Quy trình tiếp nhận công nghệ

Phân tích từ hồ sơ thực tế về nhu cầu thiết bị cần thiết

Khả năng đáp ứng rủi ro của công ty cung cấp sản phẩm

Hình thành danh sách các nhà cung cấp sản phẩm- các tiêu chuẩn đã đạt được

QUI TRÌNH TIẾP NHẬN CÔNG NGHỆ

+ Đánh giá lâm sàng khả năng triển khai công nghệ ban đầu của công ty

Đánh giá tính kinh tế của thiết bị

Quá trình mua bán: được diễn ra bao gồm các loại giấy tờ cần thiết minh chứng sản phẩm hợp chuẩn kèm với hóa đơn hàng hóa.

=> Để quá trình đánh giá tiếp nhận công nghệ dễ dàng các chuyên gia phân tích nên lập bảng so sánh giữa các thiết bị- giữa các nhà cung cấp với nhau từ đó lựa chọn được sản phẩm tối ưu.

Thu hồi thiết bị:

- Thu hồi thiết bị khi đã hết vòng đời hoạt động của nó.
- Căn cứ vào hiệu quả hoạt động của thiết bị đối chiếu với kết quả điều trị của bệnh nhân.
- Căn cứ khả năng an toàn – tình trạng của thiết bị khi vận hành.

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] Yadin David et al.: clinical engineering , CRC Press, 2006
- [4] Sprague GR. Managing technology assessment and acquisition. Health Exec 6:26, 1988.
- [5] David Y. Medical Technology 2001. CPA Healthcare Conference, 1992



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