

PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Khóa đào tạo liên tục

Tài liệu dùng cho học viên

Hà Nội, 2016

Đơn vị thẩm định

CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO - BỘ Y TẾ

Đơn vị chỉ trì

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ - BỘ Y TẾ

Đơn vị thực hiện

TRƯỜNG CAO ĐẲNG NGHỀ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ - BỘ Y TẾ

Nhóm biên soạn

TS. Nguyễn Hải Hà (Chủ biên)

ThS. Nguyễn Thị Thu Thảo (Thư ký)

ThS. Nguyễn Tử Hiếu

ThS. Nguyễn Hữu Tư

ThS. Nguyễn Văn Hùng

ThS. Nguyễn Thị Phương Thúy

Lời nói đầu

Nhằm triển khai thực hiện Nghị định số 36/2016/CP-NĐ ngày 15/5/2016 của Chính Phủ về quản lý trang thiết bị y tế, trong đó Chính phủ giao Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế bảo đảm phù hợp với các điều ước quốc tế về phân loại trang thiết bị y tế của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á mà Việt Nam là thành viên.

Thủ tướng Chính phủ đã ký ban hành Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 quy định việc quản lý trang thiết bị y tế (TTBYT) bao gồm: phân loại TTBYT; sản xuất, lưu hành, mua bán, cung cấp dịch vụ TTBYT; thông tin, nhãn và quản lý, sử dụng TTBYT tại các cơ sở y tế. Đây là văn bản pháp luật cao nhất trong lĩnh vực trang thiết bị y tế, lần đầu tiên được xây dựng, ban hành kế thừa một số nội dung của Chính sách quốc gia về TTBYT, Pháp lệnh hành nghề y, được tư nhân và theo xu hướng hội nhập quốc tế và khu vực nhằm đáp ứng yêu cầu quản lý TTBYT của nước ta hiện nay và trong giai đoạn tới. Đây cũng là khung pháp lý giúp các nhà quản lý, các bệnh viện, đơn vị y tế, các doanh nghiệp nắm rõ các quy định, xác định rõ quyền, trách nhiệm và nghĩa vụ khi tham gia hoạt động trong lĩnh vực TTBYT: đảm bảo chất lượng, hiệu quả đầu tư và tăng cường quản lý, khai thác sử dụng TTBYT, góp phần nâng cao chất lượng các dịch vụ y tế, nâng cao chất lượng chăm sóc, bảo vệ sức khỏe nhân dân.

Các nội dung quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP đã căn cứ, chuyển tải các quy định của Hiệp định ASEAN về TTBYT (AMDD) đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt và chính thức có hiệu lực tại Việt Nam (tại Nghị quyết số 17/NQ-CP ngày 26/02/2016) để đáp ứng yêu cầu và lộ trình hội nhập khu vực ASEAN và quốc tế theo đúng quy định thực hiện các điều ước quốc tế.

Để triển khai Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Bộ Y tế đã giao nhiệm vụ cho Trường Cao đẳng nghề thiết bị y tế xây dựng chương trình, giáo trình đào tạo và tổ chức các khoá đào tạo liên tục về công tác đào tạo phân loại trang thiết bị y tế cho người đủ điều kiện thực hiện phân loại. Khóa học được thiết kế nhằm trang bị kiến thức cho học viên những kiến thức và kỹ năng cơ bản, cần thiết để có thể phân loại

một trang thiết bị y tế theo mức độ rủi ro quy định tại Nghị định số 36/2016/CP-NĐ ngày 15/5/2016 của Chính Phủ.

Khóa học được thiết kế gồm 6 bài, nhằm trang bị cho học viên những khái niệm cơ bản về cấu trúc, các quy luật hoạt động sinh lý của hệ tuần hoàn và hệ thần kinh trong cơ thể con người; Hình thành tư duy quản lý và phân loại trang thiết bị y tế theo các quy định của Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế; Xác định được đặc trưng của trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro (IVD) và của trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro (IVD); Hệ thống được các quy tắc phân loại rủi ro trang thiết bị y tế, quy định phân nhóm và các thể loại nhóm trang thiết bị y tế và áp dụng được 16 quy tắc trong phân loại TTBYT không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro và 7 quy tắc trong phân loại trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro; Thực hiện các quy định trong phân nhóm cho một hoặc một nhóm chủng loại trang thiết bị y tế; Áp dụng được các quy tắc phân loại rủi ro trang thiết bị y tế và quy định phân nhóm trên phần mềm phân loại.

Học viên tham gia khoá đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế phải đáp ứng điều kiện theo quy định của Nghị định 36/2016/NĐ-CP, bao gồm: Có trình độ từ đại học trở lên chuyên kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược; Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các bệnh viện, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh, cơ sở đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế, cơ sở nghiên cứu về trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, tổ chức thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế, cơ quan quản lý về trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là cơ sở trang thiết bị y tế) từ 24 tháng trở lên; đồng thời có ý thức trách nhiệm trong công việc và đạo đức nghề nghiệp và nhận thức rõ trách nhiệm, nghiêm túc và hợp tác trong triển khai thực hiện Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

Hà Nội, tháng 11/2016

Mục lục

Trang

Bài 1: ĐẠI CƯƠNG GIẢI PHẪU VÀ SINH LÝ NGƯỜI	11
MỤC TIÊU	11
I. GIỚI THIỆU CẤU TRÚC CƠ THỂ NGƯỜI	11
1.1. Đại cương về giải phẫu sinh lý	11
1.2. Cấu trúc cơ thể người	11
II. KHÁI NIỆM LỖ TỰ NHIÊN, NHÂN TẠO TRÊN CƠ THỂ NGƯỜI	13
2.1. Lỗ trên cơ thể	13
2.2. Phẫu thuật nội soi qua lỗ tự nhiên trên cơ thể người	14
2.3. Lỗ mở nhân tạo trên cơ thể người	14
III. GIẢI PHẪU – SINH LÝ HỆ TUẦN HOÀN	14
3.1. Đại cương hệ tuần hoàn	14
3.2. Giải phẫu hệ tuần hoàn	15
3.3. Sinh lý hệ tuần hoàn	23
IV. GIẢI PHẪU – SINH LÝ HỆ THẦN KINH	25
4.1. Đại cương hệ thần kinh	25
4.2. Giải phẫu hệ thần kinh	25
4.3. Sinh lý hệ thần kinh	27
LUỢNG GIÁ KIẾN THỨC	29
TÀI LIỆU THAM KHẢO	29
 Bài 2: TỔNG QUAN VỀ QUẢN LÝ VÀ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	31
MỤC TIÊU	31
I. ĐỊNH NGHĨA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ CÁC KHÁI NIỆM VỀ TTBYT	
CHẨN ĐOÁN IN VITRO VÀ PHỤ KIỆN	31
II. CÁC NGUYÊN TẮC QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	32
2.1. Các nguyên tắc quản lý TTBYT	32
2.2. Những hành vi bị nghiêm cấm	32
III. NGUYÊN TẮC VÀ TỔ CHỨC THỰC HIỆN VIỆC PHÂN LOẠI TTBYT, CÁC MÔ HÌNH HỆ THỐNG PHÂN LOẠI TRÊN THẾ GIỚI VÀ VIỆC THÙA NHẬN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TTBYT	33
3.1. Loại TTBYT	33

3.2. Nguyên tắc phân loại TTBYT	33
3.3. Tổ chức thực hiện việc phân loại TTBYT	33
3.4. Thừa nhận kết quả phân loại TTBYT	33
IV. ĐIỀU KIỆN VÀ CÁC QUY ĐỊNH VỀ HỒ SƠ, THỦ TỤC CÔNG BỐ ĐỦ	
ĐIỀU KIỆN PHÂN LOẠI TTBYT	35
4.1. Điều kiện của tổ chức thực hiện việc phân loại TTBYT	35
4.2. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT	35
V. NHỮNG NỘI DUNG CHÍNH, CƠ BẢN VÀ NHỮNG ĐIỂM MỚI QUY ĐỊNH	
CỦA NGHỊ ĐỊNH SỐ 36/2016/NĐ-CP	36
5.1. Những nội dung cơ bản của Nghị định 36/2016/NĐ-CP	36
5.2. Bộ cục nội dung của Nghị định 36/2016/NĐ-CP	39
5.3. Những điểm mới trong Nghị định về quản lý TTBYT	43
5.4. Hiệu lực thi hành và các mốc thời gian cần lưu ý trong Nghị định	49
LUỢNG GIÁ KIẾN THỨC.....	52
TÀI LIỆU THAM KHẢO	52

Bài 3: PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ KHÔNG PHẢI TRANG THIẾT

BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO.....	53
MỤC TIÊU	53
I. CƠ SỞ PHÁP LÝ VÀ MỤC ĐÍCH PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ.....	53
1.1. Cơ sở pháp lý	53
1.2. Mục đích phân loại trang thiết bị y tế trong quản lý	54
II. NGUYÊN TẮC PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	56
2.1. Nguyên tắc chung.....	56
2.2. Phân loại trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	57
2.3. Phân loại trang thiết bị y tế dựa theo các quy tắc	60
III. TRANG THIẾT BỊ Y TẾ KHÔNG XÂM NHẬP	60
IV. TRANG THIẾT BỊ Y TẾ XÂM NHẬP	63
V. TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHỦ ĐỘNG.....	69
VI. TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DÙNG CHO MỤC ĐÍCH RIÊNG	72
LUỢNG GIÁ KIẾN THỨC.....	74
TÀI LIỆU THAM KHẢO	76

Bài 4: PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO

77

MỤC TIÊU	77
I. TỔNG QUAN VỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO	77
1.1. Khái niệm trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	77
1.2. Các chỉ định sử dụng TTBYT chẩn đoán in vitro	80
1.3. Nguy cơ của TTBYT chẩn đoán in vitro với bệnh nhân	81
1.4. Các thành phần của TTBYT chẩn đoán in vitro	81
1.5. Một số ví dụ khác	83
II. MỘT SỐ LƯU Ý KHI PHÂN LOẠI TTBYT CHẨN ĐOÁN IN VITRO	83
2.1. Nguy cơ liên quan tới việc sử dụng TTBYT chẩn đoán in vitro	83
2.2. Các yếu tố để cân nhắc khi phân loại nguy cơ TTBYT chẩn đoán in vitro.....	83
2.3. Phân loại với phụ kiện TTBYT chẩn đoán in vitro	84
2.4. TTBYT chẩn đoán in vitro với những đối tượng sử dụng khác nhau	84
III. BÀY QUY TẮC PHÂN LOẠI TTBYT CHẨN ĐOÁN IN VITRO	85
3.1. Quy tắc 1	85
3.2. Quy tắc 2.....	85
3.3. Quy tắc 3.....	86
3.4. Quy tắc 4.....	87
3.5. Quy tắc 5.....	88
3.6. Quy tắc 6.....	88
3.7. Quy tắc 7.....	89
IV. VÍ DỤ ÁP DỤNG CÁC QUY TẮC ĐỂ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO	89
LUẬNG GIÁ KIẾN THÚC	90
TÀI LIỆU THAM KHẢO	91
 Bài 5: PHÂN NHÓM ĐĂNG KÝ SỐ LUU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	93
MỤC TIÊU	93
I. GIỚI THIỆU CHUNG	93
1.1. Cơ sở phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT.....	93
1.2. Giải thích một số cụm từ thường dùng.....	94
II. NGUYÊN TẮC PHÂN NHÓM ĐĂNG KÝ SỐ LUU HÀNH TTBYT	95
III. CÁC LOẠI NHÓM CHỨNG LOẠI TTBYT	97
3.1. Họ trang thiết bị y tế.....	97
3.2. Hệ thống TTBYT	102

3.3. Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	105
3.4. Cụm trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (Cụm IVD).....	107
3.5. Cụm TTBYT khác	109
3.6. TTBYT Đơn lẻ.....	111
IV. MỘT SỐ CỤM ĐĂNG KÝ SỐ LUU HÀNH TTBYT ĐẶC TRƯNG.....	112
4.1. Cụm TTB nha khoa loại A hoặc loại B sử dụng chỉ định phân nhóm nha khoa	112
4.2. Cụm trang thiết bị trợ thính đặc trưng	114
4.3. Cụm TTBYT đặc trưng của hóa chất hoá mô miễn dịch trong ống nghiệm	117
LUỢNG GIÁ KIẾN THỨC.....	121
TÀI LIỆU THAM KHẢO.....	124
Bài 6: PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BẰNG PHẦN MỀM.....	125
MỤC TIÊU	125
1.1. Mục đích xây dựng phần mềm	125
1.2. Mô tả chức năng phần mềm.....	125
1.3. Chức năng phân loại	128
LUỢNG GIÁ KIẾN THỨC	132
TÀI LIỆU THAM KHẢO	132
Danh mục các phương pháp thử nghiệm thông thường và các loại Cụm IVD.....	133
Danh sách loại Cụm các hóa chất hoá mô miễn dịch IHC IVD.....	146
Đáp án câu hỏi lượng giá	148

ĐẠI CƯƠNG GIẢI PHẪU VÀ SINH LÝ NGƯỜI

MỤC TIÊU

1. Mô tả được cấu trúc giải phẫu của cơ thể con người;
2. Giải thích được một số quá trình sinh lý cơ bản của hệ tuần hoàn và hệ thần kinh trong cơ thể sống;
3. Hiểu được lỗ mở tự nhiên và lỗ mở nhân tạo trên cơ thể con người.

I. GIỚI THIỆU CẤU TRÚC CƠ THỂ NGƯỜI

1.1. Đại cương về giải phẫu sinh lý

Giải phẫu nghiên cứu về cấu trúc của cơ thể. Giải phẫu học có sức hấp dẫn nhất định vì nó cụ thể, có thể quan sát được, sờ được, kiểm tra được mà không cần phải tưởng tượng.

Sinh lý là giải thích những chức năng của các phần của cơ thể, có nghĩa là tìm hiểu xem các bộ phận của cơ thể hoạt động như thế nào.

Trong cơ thể chúng ta, cấu trúc liên quan chặt chẽ với chức năng hoạt động cùng với nhau giúp cho các bộ phận của cơ thể hoạt động đạt hiệu quả nhất.

1.2. Cấu trúc cơ thể người

Cơ thể là một khối thống nhất. Sự hoạt động của các cơ quan trong một hệ cũng như sự hoạt động của các hệ cơ quan trong cơ thể đều luôn luôn thống nhất với nhau. Sự thống nhất đó được thực hiện nhờ sự điều khiển của hệ thần kinh (cơ chế thần kinh) và nhờ dòng máu chảy trong hệ tuần hoàn mang theo các hooc-môn do các tuyến nội tiết tiết ra (cơ chế thể dịch).

Các mức cấu trúc của cơ thể người:

- Mức hóa học: các nguyên tử cấu tạo nên khối vật chất kết hợp với nhau tạo ra phân tử.
- Mức tế bào: hình thành từ các bào quan do các phân tử tạo thành. Tế bào được coi là đơn vị cấu trúc và chức năng của cơ thể sống.
- Mô: là nhóm tế bào có cấu tạo giống nhau, đảm nhận chức năng nhất định.

- Mức cơ quan: mỗi cơ quan gồm ít nhất 2 loại mô.
- Mức hệ thống cơ quan: các cơ quan làm việc cùng nhau để hoàn thành mục đích chung.
- Mức cơ thể: tất cả các cấu trúc làm việc cùng nhau để duy trì và đẩy mạnh sự sống.

1.2.1. Hệ Da: bao gồm da và tất cả những cấu trúc có nguồn gốc từ da. Chức năng chính của da là bảo vệ cơ thể tất cả những cơ quan ở bên trong và ngăn cản những thứ không mong muốn từ môi trường bên ngoài xâm nhập vào bên trong.

1.2.2. Hệ Xương và khớp: bao gồm xương, sụn, màng sụn, khớp, gân và dây chằng.

Hệ xương có 5 chức năng quan trọng là:

- Nâng đỡ và tạo hình cho cơ thể;
- Tham gia để cơ thể di chuyển;
- Bảo vệ các cơ quan cạnh chúng;
- Nơi dự trữ Calcium và Phospho;
- Nơi sản xuất tế bào máu.

1.2.3. Hệ Cơ: bao gồm tất cả các cơ trong cơ thể. Chức năng chính của hệ cơ cùng hệ xương là giúp cơ thể di chuyển và tham gia điều hoà nhiệt độ cơ thể.

1.2.4. Hệ Nội Tiết: là một hệ thống các tuyến không ống dẫn, với khả năng tiết các chất hormon theo máu đến và tạo các tác động đến các cơ quan khác trong cơ thể. Hệ thống hormon kiểm soát sự phát triển, điều hoà những hoạt động chuyển hoá bên trong tế bào, đáp ứng với stress, chấn thương, sự sinh sản, và nhiều chức năng quan trọng khác.

1.2.5. Hệ Thần Kinh: là hệ thống chuyên kiểm soát và liên lạc của cơ thể, các tế bào luôn liên hệ với nhau bằng tín hiệu điện vào hóa học. Hệ thần kinh bao gồm hệ thần kinh trung ương và hệ thần kinh ngoại biên, nó cũng bao gồm các cơ quan cảm giác đảm bảo nhanh và chuyên biệt, gây ra hầu hết các phản ứng nhanh. Hoạt động của hệ thần kinh bao gồm:

- Tiếp nhận thông tin cảm giác bằng hàng triệu bộ phận nhận cảm, theo dõi sự thay đổi môi trường bên trong và ngoài cơ thể.
- Xử lý và nhận diện thông tin cảm giác và ra quyết định những gì phải được thực hiện tại từng thời điểm.

- Gây ra đáp ứng bằng kích hoạt hoạt động của cơ quan đáp ứng.

1.2.6. Hệ Tuần Hoàn: bao gồm tim, máu, và mạch máu. Một chức năng vô cùng quan trọng của hệ tuần hoàn là vận chuyển Oxy và các chất dinh dưỡng đến những mô của cơ thể cần, và chuyên trả những chất thải của mô đến phổi và thận để thải ra ngoài.

1.2.7. Hệ Bạch Huyết: bao gồm bạch huyết và mạch bạch huyết. Hệ bạch huyết giúp hấp thu trở lại lượng dịch và protein dư thừa vào máu, nó còn giúp bảo vệ cơ thể khỏi những tác nhân lạm, vi sinh vật.

1.2.8. Hệ Hô Hấp: bao gồm đường dẫn khí và phổi. Chức năng chính của hệ hô hấp là thực hiện lấy O₂ từ môi trường đưa đến từng tế bào và lấy CO₂ từ tế bào đến phổi và thải ra ngoài, được thực hiện chủ yếu bằng động tác hít vào và thở ra.

1.2.9. Hệ Tiêu Hoá: bao gồm miệng, thực quản, dạ dày, ruột non, ruột già, trực tràng, hậu môn. Chức năng chính của hệ tiêu hoá là phá vỡ thức ăn bằng các cơ chế lý hoá thành các phân tử đủ nhỏ để có thể hấp thu từ ruột non vào máu hoặc hệ bạch huyết, nó cũng giúp thải bỏ những sản phẩm không được tiêu hoá ra khỏi cơ thể bằng động tác đại tiện.

1.2.10. Hệ Tiết Niệu: bao gồm thận, niệu quản, bàng quang, niệu đạo. Chức năng chủ yếu là bài tiết hầu hết các sản phẩm chuyên hóa cuối cùng ra khỏi cơ thể, kiểm soát nồng độ các chất và thể tích dịch cơ thể.

1.2.11. Hệ Sinh Dục: nam (tinh hoàn, ống dẫn tinh và dương vật), nữ (buồng trứng, tử cung, âm hộ, vú). Chức năng của hệ sinh dục là sản sinh ra những tế bào sinh dục đặc biệt và những tế bào này có khả năng duy trì nòi giống của con người.

II. KHÁI NIỆM LỖ TỰ NHIÊN, NHÂN TẠO TRÊN CƠ THỂ NGƯỜI

2.1. Lỗ trên cơ thể

Lỗ trên cơ thể là những lỗ tự nhiên trên cơ thể, bao gồm cả bề mặt bên ngoài nhẵn cầu, hoặc bất kỳ lỗ nhân tạo cố định lâu dài như lỗ mổ khí quản hoặc lỗ để đặt nội khí quản.

Lỗ tự nhiên trên cơ thể người bao gồm: mắt, mũi, miệng, tai, niệu đạo, hậu môn và âm đạo ở nữ.

Lỗ mở thông nhân tạo là lỗ mở thông được phẫu thuật tạo ra trên cơ thể nhằm thay thế các bộ phận thông thường. Lỗ mở thông ra ngoài là cần thiết khi các lỗ mở tự nhiên bị chặn do khối u hoặc bị biến đổi do quá trình điều trị ung thư. Các lỗ mở thông ra ngoài có tác dụng như các bộ phận có chức năng cơ bản trong cơ thể.

2.2. Phẫu thuật nội soi qua lỗ tự nhiên trên cơ thể người

Phẫu thuật nội soi qua đường tự nhiên không chỉ là bước tiến của y học hiện đại mà các nghiên cứu cho thấy kỹ thuật này đã giảm các nguy cơ nhiễm trùng, biến chứng sau mổ, ít đau, không để lại sẹo, rút ngắn rất nhiều thời gian nằm viện, tiết kiệm chi phí điều trị. Kỹ thuật nội soi qua lỗ tự nhiên đem lại cho người bệnh những cơ hội điều trị và chăm sóc sức khỏe tốt hơn. Một số phẫu thuật nội soi qua lỗ tự nhiên trên cơ thể như phẫu thuật u tuyến yên qua đường mũi, phẫu thuật cắt ruột thừa qua đường âm đạo... Kỹ thuật có độ an toàn cao và dễ áp dụng nhưng cần những thiết bị phẫu thuật hiện đại.

2.3. Lỗ mở nhân tạo trên cơ thể người

Hàng ngàn người mỗi năm phải làm phẫu thuật mở lỗ nhân tạo. Đó có thể chỉ là chữa trị một vết thương, điều trị một căn bệnh hoặc thậm chí ung thư.

Kỹ thuật mở thông là một thuật ngữ mô tả sự khai mở được tiến hành trên cơ thể bệnh nhân và vị trí tiến hành phẫu thuật được gọi là “lỗ mổ”.

Các lỗ mổ này có thể là tạm thời hoặc mãi mãi.

Các lỗ mổ có hình dạng và kích cỡ khác nhau.

Phẫu thuật mở thông có nhiều nguyên nhân khác nhau.

Phẫu thuật mở lỗ nhân tạo khá đa dạng, các loại lỗ mở nhân tạo phổ biến nhất là:

- Lỗ mở thông khí quản: đi vào khí quản qua mặt trước của cổ.
- Lỗ tiêu nhân tạo: đi vào bàng quang hoặc hệ thống tiết niệu qua bụng.
- Hậu môn nhân tạo: thông với đại tràng qua bụng.

III. GIẢI PHẪU VÀ SINH LÝ HỆ TUẦN HOÀN

3.1. Đại cương hệ tuần hoàn

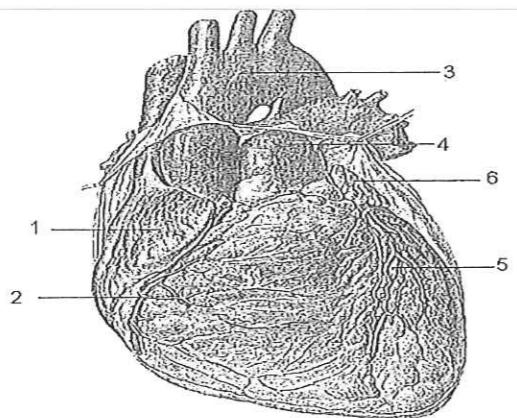
Những thành phần chính của hệ tuần hoàn là tim, các mạch máu và máu. Có thể

mô tả một cách hình tượng hệ tuần hoàn bằng hình ảnh sau: một cái bơm bơm cơ (trái tim) bơm dịch (máu) chảy qua một chuỗi những ống dẫn lớn và nhỏ (các mạch máu) đi khắp cơ thể. Khi di chuyển qua một hệ thống các mạch máu phức tạp, máu lấy oxy từ phổi, chất dinh dưỡng từ ruột non và hormon từ các tuyến nội tiết. Sau đó nó phân phổi lại cho các tế bào của cơ thể rồi lấy về CO₂ (được tạo thành khi tế bào dùng glucid và lipid để sản xuất ra năng lượng) và những chất thải khác. Máu sẽ mang những chất thải đó đến phổi và thận để thải ra ngoài.

3.2. Giải phẫu hệ tuần hoàn

3.2.1. Tim

Tim là một cấu trúc rỗng, hình nón gồm các sợi cơ nằm phía sau và hơi lệch về bên trái xương ức. Nép mình vào giữa 2 phổi, tim được nằm trong một lồng xương bảo vệ được tạo bởi xương ức, các xương sườn và cột sống. Đỉnh tim nằm ở phía dưới, được gọi là mỏm tim, hướng về phía trái và nằm trên cơ hoành (một cơ mảng phân cách khoang ngực và khoang bụng). Phần trên của tim, được gọi là đáy tim, hướng về phía vai trái và nằm dưới xương sườn thứ 2, các mạch máu quan trọng của cơ thể được nối vào tim ở phần này.



Tham khảo

Hình 1.1: Mặt trước của tim

- | | | |
|-------------------------|--------------------------|------------------------|
| 1. Tiêu nhĩ phải; | 2. Rãnh vành; | 3. Cung động mạch chủ; |
| 4. Thân động mạch phổi; | 5. Rãnh gian thất trước; | 6. Tiêu nhĩ trái |

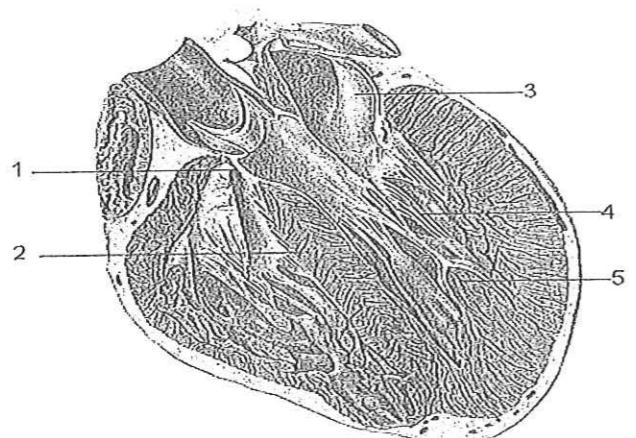
Tim có kích thước bằng một nắm tay. Khi mới sinh, kích thước tim và nắm tay của trẻ là bằng nhau. Khi cơ thể phát triển, tim và nắm tay cũng phát triển với cùng một tốc độ. Ở người lớn, khối lượng trung bình của tim vào khoảng từ 255 đến 310

gram, của nam lớn hơn của nữ một ít.

Màng tim là một túi làm từ màng xơ, chặt, bao quanh, bảo vệ và neo giữ tim lại với các cấu trúc xung quanh. Lớp mỏng ở trong bao mặt ngoài của tim và là một thành phần của thành tim. Lớp xơ bên ngoài bảo vệ tim và neo tim lại với các cấu trúc xung quanh như là xương ức và cơ hoành. Phần trong của lớp ngoài này được giới hạn bởi một lớp khác, sản xuất ra thanh dịch. Thanh dịch bôi trơn giữa hai lớp trong và ngoài của màng tim này giúp cho 2 lớp này trượt lên nhau được dễ dàng hơn và giảm ma sát khi tim đập.

Thành tim được cấu tạo bởi 3 lớp: lớp ngoài, lớp cơ, và lớp nội tâm mạc. Lớp ngoài cùng thực chất là lớp trong cùng của màng ngoài tim. Lớp giữa là một lớp cơ tim dày có thể co bóp được để tổng máu đi ra khỏi tim. Lớp trong cùng, nội tâm mạc, là một màng mỏng giúp máu có thể chảy trơn tru qua các buồng tim.

Tim được chia ra làm 2 nửa riêng biệt bằng vách cơ: phải và trái. Mỗi nửa được chia ra làm 2 buồng. Buồng trên còn được gọi là tâm nhĩ, có thành mỏng. Chúng đảm nhận chức năng nhận máu về tim. Máu chảy về tâm nhĩ từ các tĩnh mạch của cơ thể, sau đó được bơm xuống tâm thất, là 2 buồng nằm phía dưới. Tâm thất là buồng đảm nhận chức năng tổng máu đi. Thành của chúng dày và có nhiều cơ hơn tâm nhĩ. Nó giúp tâm thất co bóp và bơm máu ra khỏi tim đến phổi và những khu vực còn lại của cơ thể.



Tham khảo

Hình 1.2: Hình thể trong của tim

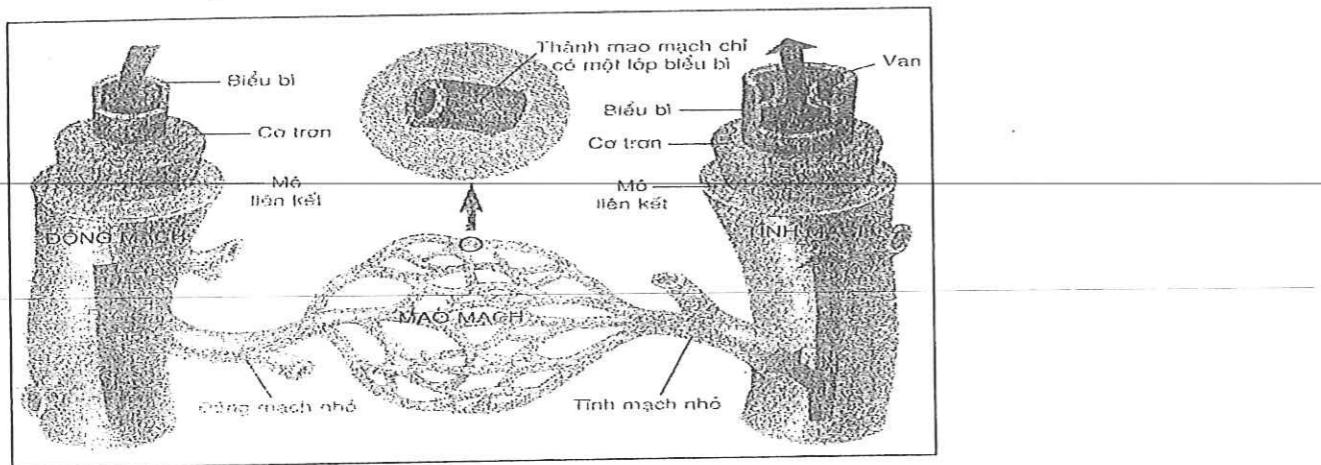
- | | |
|------------------------------|---------------------------|
| 1. Phần màng cách gian thất; | 2. Phần cơ vách gian thất |
| 3. Van hai lá; | 4. Thừng gân |
| 5. Trụ cơ | |

Trong khi máu chảy từ buồng này sang buồng kia, những cái van-một-chiều ngăn không cho máu chảy ngược trở lại. Các van nằm giữa tâm nhĩ và tâm thất được gọi là van nhĩ thất. Van nhĩ thất bên trái (nằm giữa tâm nhĩ trái và tâm thất trái) còn được gọi là van hai lá. Van nhĩ thất bên phải (nằm giữa tâm nhĩ phải và tâm thất phải) còn được gọi là van ba lá. Các van nằm giữa tâm thất và động mạch chủ và động mạch phổi gọi là van động mạch (còn gọi là van tổ chim). Van động mạch phổi nằm giữa tâm thất phải và thân động mạch phổi. Van động mạch chủ nằm giữa tâm thất trái và động mạch chủ. Chức năng của các van là làm cho máu chảy theo một chiều từ tâm nhĩ xuống tâm thất, từ tâm thất vào động mạch.

Tim có một hệ thống nút để kiểm soát hoạt động của nó nằm dưới nội tâm mạc và cơ tim. Một nút nhỏ bao gồm một loại mô cơ đặc biệt nằm ở phần trên của tâm nhĩ phải được gọi là nút xoang thường xuyên phát xung động đều đặn, nhịp nhàng để cho tim tự động co bóp được gọi là nút tạo nhịp. Hệ thống này còn bao gồm những nút khác như nút nhĩ thất, nằm gần đáy của tâm nhĩ phải, ngay phía trên tâm thất. Bó nhĩ nhất (còn được gọi là bó His) nằm ở phần trên của vách ngăn giữa 2 tâm nhĩ. Hai nhánh chính từ bó này chia ra thành những sợi nhỏ hơn phân bố đều các cơ tim của các thành tâm thất. Chúng được gọi là những sợi Purkinje.

3.2.2. Mạch máu

Các mạch máu tạo ra một hệ thống vận chuyển bao gồm các ống có chiều dài khoảng 96,500 km, hơn gấp đôi chiều dài của đường xích đạo. Máu rời khỏi tim đi vào các mạch máu lớn để đi đến cơ thể. Động mạch là những mạch máu dẫn máu từ tim đến mô. Các động mạch lớn rời tim sau đó chia nhánh ra thành những động mạch nhỏ hơn rồi đi đến nhiều khu vực khác nhau của cơ thể. Sau đó chúng tiếp tục chia nhỏ hơn thành các tiểu động mạch. Trong các mô, các tiểu động mạch chia ra thành những mạch máu siêu nhỏ được gọi là các mao mạch. Sự trao đổi chất giữa máu và tế bào diễn ra qua thành của các mao mạch. Trước khi rời khỏi mô, các mao mạch gộp lại thành các tiểu tĩnh mạch. Sau đó những mạch máu này tập hợp lại thành những tĩnh mạch ngày càng lớn hơn có chức năng dồn máu từ mô về tim.



Tham khảo

Hình 1.3: Sơ đồ cấu tạo các mạch máu

Những mạch máu lớn có những cấu trúc khác nhau. Mặc dù các thành của cả động mạch và tĩnh mạch đều bao gồm 3 lớp nhưng độ dày của chúng cũng khác nhau. Động mạch có lớp giữa dày hơn, giúp chúng có tính đàn hồi hơn. Chúng có thể co và giãn dễ dàng khi máu được bơm từ tim vào động mạch. Tĩnh mạch có thành mỏng hơn, bên trong tĩnh mạch có van-một-chiều ở thành các tĩnh mạch giúp ngăn không cho máu chảy ngược trở về và giữ cho dòng máu chảy theo 1 hướng từ mô về tim. Các van có nhiều nhất ở chân do máu phải chống lại trọng lực để quay trở về tim. Không giống với động mạch và tĩnh mạch, thành của các mao mạch chỉ bằng 1 lớp tế bào. Ở hầu hết các mao mạch, những tế bào này không dính chặt với nhau. Điều này giúp cho oxy, chất dinh dưỡng và những chất thải có thể di chuyển qua lại dễ dàng giữa máu và dịch kẽ lấp đầy ở những khoảng không gian giữa các tế bào.

3.2.3. Các vòng tuần hoàn trong cơ thể

Có 2 vòng tuần hoàn chính trong cơ thể: vòng tuần hoàn phổi và vòng tuần hoàn hệ thống. Những mạch máu của vòng tuần hoàn phổi vận chuyển máu qua lại giữa tim và phổi. Những mạch máu của vòng tuần hoàn hệ thống vận chuyển máu đến tất cả những phần còn lại của cơ thể.

Động mạch chính của vòng tuần hoàn hệ thống là động mạch chủ. Nó đi ra khỏi tim và đi lên trên từ tâm thất trái khoảng 1 inch rồi sau đó bẻ hướng sang trái ở ngay phía trên tim (được gọi là cung động mạch chủ) trước khi cong thẳng xuống để chia ra các nhánh cung cấp máu cho những phần còn lại của cơ thể.

Các nhánh của động mạch chủ bao gồm động mạch cảnh, động mạch vành, các động mạch cánh tay và những động mạch đùi.

Tĩnh mạch chủ là tĩnh mạch lớn nhất của vòng tuần hoàn hệ thống gồm 2 nhánh: tĩnh mạch chủ trên, tĩnh mạch chủ dưới. Cả 2 nhánh này đều đổ máu về tâm nhĩ phải.

Các tĩnh mạch đổ máu về tĩnh mạch chủ bao gồm: tĩnh mạch cảnh, tĩnh mạch cánh tay và tĩnh mạch đùi, tĩnh mạch đùi, và tĩnh mạch chậu.

Những mạch máu thuộc vòng tuần hoàn phổi mang máu đến phổi để trao đổi khí, sau đó quay trở về tim. Những mạch máu chính là động mạch phổi và tĩnh mạch phổi. Sau khi trao đổi khí ở phổi, máu được gắn oxy sẽ được quay về tâm nhĩ trái của tim bởi 4 tĩnh mạch phổi.

3.2.4. Máu

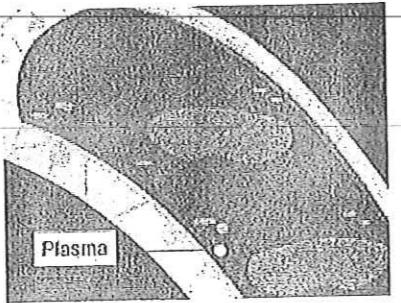
Máu là mô liên kết. Theo đúng như tên gọi của nó, mô liên kết là những loại mô kết nối các phần khác nhau của cơ thể lại với nhau để nâng đỡ, chứa đựng và bảo vệ. Mô liên kết được tìm thấy ở khắp nơi trong cơ thể và là loại mô có nhiều nhất trong 4 loại mô của cơ thể (3 loại mô còn lại là: biểu mô, mô cơ và mô thần kinh). Trong tất cả các mô của cơ thể thì máu là loại mô duy nhất tồn tại dưới dạng dịch.

Máu có rất nhiều chức năng trong cơ thể. Nó mang tất cả những vật chất có thể vận chuyển được từ nơi này sang nơi khác trong cơ thể: oxy, chất dinh dưỡng cho các tế bào, hormon (là những chất truyền tin hóa học) đến cho các mô và những chất thải đến cho các cơ quan đảm nhận nhiệm vụ thải chúng ra ngoài khỏi cơ thể. Nó giúp bảo vệ cơ thể bằng cơ chế đông máu và bảo vệ cơ thể khỏi những vi sinh vật lạ. Nó cũng giúp nhiệt độ cơ thể có giá trị không đổi bằng cách vận chuyển nhiệt từ mô đến và thải ra ngoài.

Nhớt và nặng hơn nước, màu sắc của máu thay đổi từ đỏ tươi sang đỏ thẫm tùy thuộc vào lượng oxy mà nó đang mang (oxy càng nhiều thì màu sắc càng sáng). Khi ở bên trong cơ thể, máu có nhiệt độ vào khoảng 38°C. Máu chiếm khoảng 8% trọng lượng của cơ thể. Một người nam giới trưởng thành có khoảng 5.6 lít máu bên trong cơ thể, nữ có khoảng 4.5 lít. Nam có khuynh hướng có nhiều máu hơn nữ do có sự hiện diện của testosterone, là một loại hormon sinh dục nam có tác dụng kích thích sự tạo thành máu.

Máu bao gồm cả thành phần hữu hình và lỏng. Những thành phần hữu hình bao

gồm hồng cầu, bạch cầu và tiểu cầu nằm lơ lửng trong huyết tương, là một chất dịch giống nước màu vàng nhạt. Các tế bào máu chiếm khoảng 45% thể tích máu và huyết tương chiếm 55% còn lại.



Hình 1.4: Máu trong các mạch máu

Huyết tương có 92% là nước. Có trên 100 chất khác nhau tan trong đó, bao gồm chất dinh dưỡng, khí hô hấp, hormon, protein huyết tương, muối và nhiều loại chất thải. Trong số đó, protein huyết tương chiếm tỷ lệ cao nhất. Những loại protein này hầu hết được gan sản xuất ra và có nhiều chức năng khác nhau. Fibrinogen là một loại protein quan trọng giúp đông máu. Albumin giúp giữ nước lại bên trong máu. Gamma globulin là một loại kháng thể giúp bảo vệ cơ thể chống lại những chất lạ.

Muối hiện diện trong huyết tương bao gồm: natri, kali, magne, clo và bicarbonate. Chúng tham gia vào nhiều chức năng quan trọng của cơ thể, bao gồm co cơ, dẫn truyền các xung động thần kinh và điều hòa thăng bằng pH (kiềm-toan) của cơ thể.

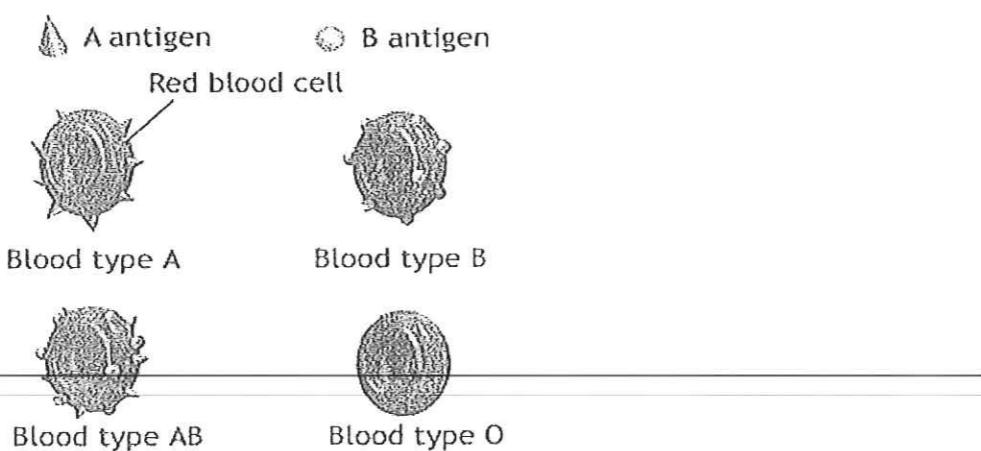
Erythrocytes	Leukocytes				Platelets
	Polymorphonuclear granulocytes			Monocytes	
	Neutrophils	Eosinophils	Basophils		

Hồng cầu là loại tế bào có nhiều nhất trong 3 loại tế bào máu. Số lượng của nó vào khoảng 5 triệu tế bào trong mỗi milimet khối máu. Chức năng chính của nó là vận chuyển oxy từ phổi đến các tế bào của cơ thể. Hồng cầu có cấu trúc hình đĩa lõm xuống ở trung tâm, kích thước đó giúp chúng có thể lách vào được các mao mạch nhỏ.

Ở người lớn, hồng cầu được tạo ra bởi phần tủy đỏ của xương sườn, cột sống,

xương ức và xương chậu. Thành phần cơ bản của hồng cầu là một loại protein máu có tên là hemoglobin. Phân tử hemoglobin chiếm 1/3 trọng lượng mỗi tế bào hồng cầu. Ở phần trung tâm của mỗi phân tử hemoglobin là 1 nguyên tử sắt tạo màu sắc cho hồng cầu. Tại phổi, sắt của hemoglobin kết hợp với oxy để tạo ra một hợp chất có tên là oxyhemoglobin. Chức năng chính của hồng cầu là vận chuyển oxy dưới dạng này đến các tế bào ở khắp cơ thể. Sau khi oxy được trao đổi, hemoglobin kết hợp với CO₂ thải ra từ tế bào và hồng cầu quay trở lại phổi để được thải ra ngoài, đời sống của tế bào hồng cầu là 120 ngày.

Hồng cầu mang những protein được gọi là kháng nguyên. Người ta dựa trên những kháng nguyên này để phân biệt nhóm máu: A, B, AB, hoặc O.



Hình 1.5: Các nhóm máu

Biết được nhóm máu của bệnh nhân là điều rất quan trọng nếu muốn thực hiện truyền máu. Nếu bệnh nhân bị cho lầm nhóm máu thì các tế bào máu sẽ vón cục lại và làm tắc nghẽn những mạch máu nhỏ. Phản ứng này, còn được gọi là phản ứng kết dính, có thể gây tử vong.

Hồng cầu còn có 1 loại kháng nguyên khác được gọi là kháng nguyên Rh. Không giống với nhóm máu ABO, các kháng thể chống lại kháng nguyên Rh không được tìm thấy một cách tự nhiên trong máu. Vấn đề duy nhất chỉ thật sự xảy ra khi người mang nhóm máu Rh- được truyền vào cơ thể máu có Rh+. Khi đó, cơ thể của họ sẽ phản ứng lại bằng cách tạo ra kháng thể chống lại kháng nguyên Rh. Ở lần truyền máu kế tiếp, nếu vẫn tiếp tục được truyền máu có Rh+ thì kháng thể chống lại Rh được tạo ra từ lần truyền máu trước đó sẽ tấn công máu được truyền vào.

Bạch cầu có rất ít nếu so với hồng cầu, khoảng 4.000 đến 10.000 mỗi millimet khối máu, chiếm ít hơn 1% tổng thể tích máu. Mặc dù chiếm số lượng ít như vậy nhưng bạch cầu lại đóng một vai trò quan trọng trong hệ thống miễn dịch của cơ thể. Nó giúp cơ thể phòng thủ, chống lại sự tấn công của vi khuẩn, virus, ký sinh trùng và tế bào ung thư. Giống như hồng cầu, bạch cầu cũng được tạo ra từ tủy xương (một số bạch cầu được tạo ra từ các mô lympho). Trong khi hồng cầu phải đi theo dòng chảy của máu thì bạch cầu không như vậy mà nó có thể xuyên qua các vách của các mao mạch để đi thẳng đến những khu vực bị nhiễm trùng hoặc bị tổn thương của cơ thể.

Có 5 loại tế bào bạch cầu trong máu: bạch cầu đa nhân trung tính (neutrophil), bạch cầu ái toan (eosinophil), bạch cầu ái kiềm (basophil), mono bào và lympho bào. Mỗi loại giữ một vai trò khác nhau trong hệ thống phòng thủ của cơ thể và được huy động để chống lại những loại bệnh khác nhau. Chẳng hạn như trong những bệnh nhiễm trùng mạn tính (kéo dài) như lao phổi thì mono bào gia tăng số lượng. Đối với bệnh nhân bị hen suyễn và trong những đợt dị ứng thì bạch cầu ái toan gia tăng số lượng.

Khi mô bị nhiễm trùng hoặc tổn thương, nó sẽ phóng thích những chất hóa học ra các mô xung quanh để lôi kéo những tế bào bạch cầu thích hợp đến chống lại. Tiến trình này được gọi là hóa ứng động.

Tiểu cầu không phải là một tế bào thật sự giống như hồng cầu và bạch cầu. Chúng là những mảnh vỡ nhỏ có dạng hình đĩa của những tế bào rất lớn được gọi là tế bào nhân khổng lồ (megakaryocyte) nằm trong tủy xương. Tế bào nhân khổng lồ bị vỡ ra tạo thành khoảng 50 mảnh nhỏ hoặc hơn và sau đó nhanh chóng hình thành màng để trở thành tiểu cầu. Có khoảng 300.000 tiểu cầu mỗi millimet khối máu, chúng giúp kiểm soát chảy máu trong một quá trình rất phức tạp được gọi là quá trình cầm máu.

Khi mạch máu bị tổn thương gây chảy máu, các tiểu cầu bắt đầu tiến trình đông máu bằng cách dính vào nơi tổn thương của mạch máu. Trong lúc đó, chúng phóng thích ra những chất hóa học lôi kéo các tiểu cầu khác lại. Chẳng mấy chốc, các tiểu cầu kết dính lại và hình thành một nút chặn tạm thời. Sau đó, tiểu cầu phóng thích ra serotonin, một loại hóa chất làm cho mạch máu co thắt và hẹp lại để làm giảm lượng máu chảy ra bên ngoài qua vết thương. Trong lúc các hiện tượng này xảy ra, mô bị tổn thương phóng thích ra 1 chất kết hợp với calci và những yếu tố đông máu khác trong

huyết tương để hình thành chất hoạt hóa prothrombin. Chất hoạt hóa này chuyển dạng prothrombin (là một chất có trong huyết tương do gan sản xuất) thành thrombin (là một loại enzyme). Thrombin sau đó hoạt hóa fibrinogen để tạo ra những phân tử dài và mảnh được gọi là fibrin. Các phân tử fibrin kết hợp với nhau hình thành một cái lưới để bắt giữ các hòng cầu và tiểu cầu để làm nền cho khối máu đông.

3.3. Sinh lý hệ tuần hoàn

3.3.1. Chu kỳ tim

Trong quá trình hoạt động liên tục của mình, tim bóp trung bình hơn 100.000 lần mỗi ngày để tổng máu đi hàng nghìn dặm trong các mạch máu để nuôi sống từng tế bào một trong hàng tỷ tế bào của cơ thể. Ở mỗi nhát bóp, tim tổng đi khoảng 74 milli lít máu. Ở người lớn, tim trung bình đập khoảng 72 nhát mỗi phút, như vậy mỗi phút có khoảng 5,3 lít máu được tổng đi, mỗi giờ là 318 lít, mỗi ngày là 7.631 lít máu được tổng đi. Trong lúc tập thể dục, con số này có thể tăng lên gấp 5 lần.

Chu chuyển tim là một chuỗi những sự kiện xảy ra tại tim trong một nhịp đập hoàn chỉnh của nó. Mỗi một chu chuyển tim chiếm khoảng 0.8 giây. Trong thời gian ngắn đó, máu đi vào tim, di chuyển qua các buồng tim, sau đó được tổng đi ra khắp

các khu vực của cơ thể. Mỗi một chu chuyển tim được chia ra làm 2 thì. Hai tâm nhĩ co khi hai tâm thất giãn và sau đó thì 2 tâm thất sẽ giãn ra khi 2 tâm nhĩ co. Pha co, đặc biệt là ở tâm thất, được gọi là thì tâm thu, pha giãn được gọi là thì tâm trương. Chu chuyển tim bao gồm thì tâm thu và thì tâm trương của cả tâm nhĩ lẫn tâm thất.

Quá trình này khởi đầu khi máu đã bị khử oxy (mang một lượng oxy rất nhỏ) quay trở về tâm nhĩ phải qua tĩnh mạch chủ. Cùng lúc đó, máu đã được oxy hóa di chuyển từ phổi đến tâm nhĩ trái qua 4 tĩnh mạch phổi. Van nhĩ-thất mở ra và khi dòng máu chảy vào các tâm nhĩ nó cũng chảy một cách bị động vào các tâm thất. Các van瓣 nguyệt đóng lại để ngăn máu không chảy từ tâm thất ra ngoài các động mạch. Khi các tâm thất đầy khoảng 70%, nút xoang sẽ gửi đi một xung động lan truyền qua tâm nhĩ đến nút nhĩ thất. Tâm nhĩ co bóp và tổng khoảng 30% lượng máu vào các tâm thất.

Nút nhĩ thất làm các xung động chậm lại trong một thời gian ngắn giúp tâm nhĩ có thời gian để hoàn thành quá trình co lại của mình. Xung động này sau đó đi qua bó nhĩ thất, các nhánh và mạng Purkinje để đến mỏm tim. Quá trình co lại của các tâm

thắt được khởi đầu từ vị trí này, áp lực trong các tâm thất được gia tăng một cách nhanh chóng và các van nhĩ thất đóng lại (gây ra tiếng "bùm" nghe được bằng ống nghe) để ngăn không cho máu chảy ngược trở về tâm nhĩ. Khi áp lực trong các tâm thất tăng cao hơn áp lực trong máu các động mạch lớn xuất phát từ tim, các van bán nguyệt sẽ mở ra và máu sẽ được tống ra khỏi các tâm thất. Máu đã bị khử oxy ở tâm thất phải được bơm lên phổi qua các động mạch phổi, máu được oxy hóa sẽ rời tâm thất trái đi đến những phần còn lại của cơ thể qua động mạch chủ.

Khi tâm thất co (thì tâm thu), các tâm nhĩ dần (tâm trương) và được đổ đầy máu trở lại. Khi tất các máu đã được tống đi khỏi tâm thất, các van bán nguyệt sẽ đóng lại (gây ra tiếng đặc nghe được qua ống nghe) để ngăn ngừa dòng máu chảy ngược trở về tim. Các tâm thất trở nên trống rỗng và đóng lại trong một thời gian ngắn. Khi áp lực trong tâm nhĩ tăng vượt quá áp lực trong tâm thất, van nhĩ thất sẽ mở ra và máu sẽ chảy vào tâm thất để bắt đầu một chu chuyển tim mới.

Tóm lại, trong một chu chuyển tim, nửa phần trên của tim (các tâm nhĩ) nhận máu và một nửa phần dưới (các tâm nhĩ) bơm máu. Nửa phần bên phải của tim (nhĩ phải và thất phải) nhận và bơm máu đã bị khử oxy, nửa phần bên trái (nhĩ trái và thất trái) nhận và bơm máu đã được oxy hóa.

3.3.2. Huyết áp

Khi tâm thất co, nó tống máu vào các động mạch lớn và đòn hồi, máu chảy trong mạch và đồng thời làm giãn mạch. Áp lực của máu tác động lên thành của các mạch máu được gọi là huyết áp. Áp lực này cần thiết để giúp cho máu chảy đến khắp nơi trong cơ thể và quay ngược về tim.

Huyết áp lớn nhất ở những động mạch lớn và gần tim nhất. Do các thành mạch có tính đàn hồi nên các động mạch có khả năng phản hồi lại và bảo toàn hầu hết áp lực của máu khi nó được tống ra khỏi tim. Khi máu đi đến những mạch máu ít đàn hồi hơn - những tiểu động mạch, sau đó đến mao mạch, tiểu tĩnh mạch và tĩnh mạch - huyết áp sẽ giảm xuống. Khi máu quay trở về tim nhĩ phải qua tĩnh mạch chủ, áp lực gần như bằng 0:

Khi tim co và giãn trong suốt chu kỳ tim thì huyết áp cũng tăng và giảm trong mỗi nhịp đập. Huyết áp tăng cao hơn trong thì tâm thu (thất trái co) và giảm thấp hơn ở thì tâm trương (thất trái giãn).

Huyết áp được đo bằng đơn vị milimet thủy ngân (mmHg) bằng máy đo huyết áp. Giá trị huyết áp ghi nhận được thường là được lấy từ động mạch cánh tay. Áp lực tâm thu được ghi nhận trước, sau đó mới đến áp lực tâm trương. Bình thường, một người trưởng thành trẻ tuổi có huyết áp đo được vào khoảng 120 mmHg đối với huyết áp tâm thu và 80 mmHg đối với huyết áp tâm trương (được viết là 120/80). Tùy thuộc vào tuổi, giới tính, cân nặng, và những yếu tố khác, huyết áp bình thường có giá trị thay đổi từ 90 đến 135 mmHg đối với huyết áp tâm thu và 60 đến 85 mmHg đối với huyết áp tâm trương. Bình thường thì huyết áp cũng gia tăng theo tuổi.

IV. GIẢI PHẪU VÀ SINH LÝ HỆ THẦN KINH

4.1. Đại cương hệ thần kinh

Hệ thần kinh là một bộ phận đóng vai trò trọng yếu trong cơ thể. Hệ thần kinh ảnh hưởng tới tất cả các cơ quan, điều hòa tất cả quá trình sống xảy ra trong cơ thể và bảo đảm sự liên hệ giữa cơ thể với môi trường bên ngoài.

Dựa vào cấu trúc người ta phân hệ thần kinh thành:

- Hệ thần kinh trung ương bao gồm não và tủy sống
- Hệ thần kinh ngoại biên gồm các dây thần kinh dẫn truyền.

Hệ thần kinh được cấu tạo bởi các tế bào thần kinh gọi là neuron.

4.2. Giải phẫu hệ thần kinh

4.2.1. Hệ thần kinh trung ương

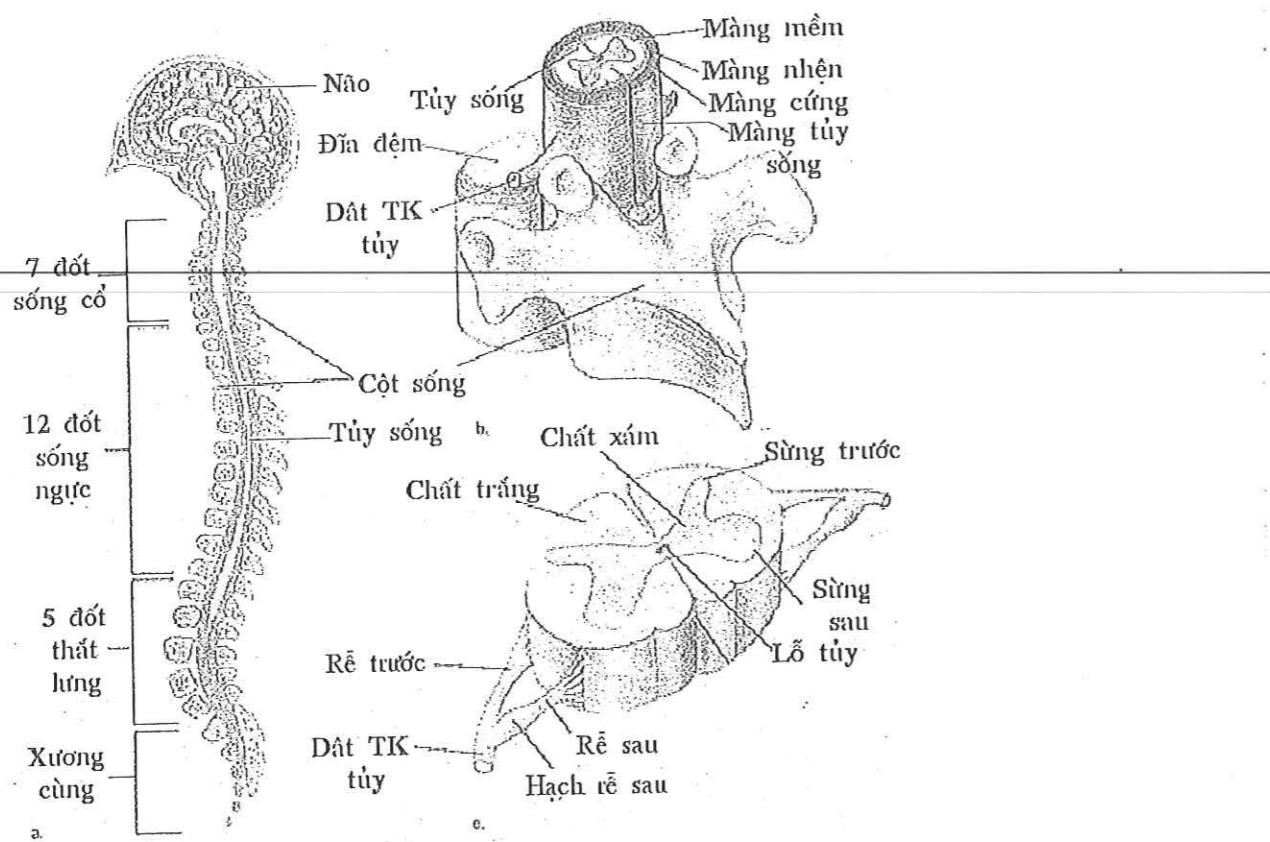
Hệ thần kinh trung ương gồm có: bộ não nằm trong hộp sọ, gồm đại não (có rãnh chia thành hai bán cầu đại não), não trung gian, tiểu não và thân não; tủy sống nằm trong ống xương sống. Phía ngoài tủy sống và bộ não có chung một màng bọc được gọi là màng não - tủy. Màng não - tủy gồm 3 lớp: màng cứng, màng nhện và màng nuôi. Màng cứng là một màng dày và dai, nằm ở ngoài cùng, có nhiệm vụ bảo vệ não, tủy sống; ở bộ não, màng cứng nằm sát với khói xương sọ, còn ở tủy sống nó nằm cách ống xương sống bởi một lớp mỏng. Màng nhện là một màng liên kết nằm ở phía trong màng cứng, sát màng nuôi. Màng này có những khoang chứa một chất dịch trong suốt gọi là dịch não - tủy; nhờ dịch não - tủy mà bộ não và tủy sống được bảo vệ khỏi những chấn

thương mạnh gây hại. Trong cùng, màng nuôi cũng là một màng liên kết nhưng rất mỏng, bên trong có nhiều mạch máu đến nuôi mô thần kinh.

Trong bộ não và tủy sống người ta phân biệt 2 thành phần cấu tạo chung của chúng là: chất xám và chất trắng.

Chất xám do thân và các sợi thần kinh có màu xám đặc trưng của các neuron tạo nên. Ở bộ não, chất xám làm thành lớp vỏ não bao phía ngoài, còn ở tủy sống làm thành một dải liên tục ở phía trong, hoặc thành từng vùng rải rác (các nhân não) trong thân não, đều là những trung khu thần kinh quan trọng.

Chất trắng do sợi trực của những neuron có bao myelin tạo nên, làm thành những đường thần kinh nối các vùng của vỏ não với nhau và với các trung khu thần kinh ở các phần khác của thân não và tủy sống. Từ tủy sống và não cho ra các dây thần kinh ngoại vi.



Hình 1.6: Cấu trúc dây thần kinh

4.2.2. Hệ thần kinh ngoại biên

Các dây thần kinh sọ: gồm 12 đôi dây thần kinh não, xuất phát từ thân não và đi đến các cơ quan ở mặt, cổ (riêng dây thần kinh X còn gọi là dây lang thang (phế vị)

phân nhánh đến tận các cơ quan ở khoang ngực, khoang bụng); và 31 đôi dây thần kinh tủy xuất phát từ tủy sống phân bố ra tận các cơ quan ở thân, cổ và các chi.

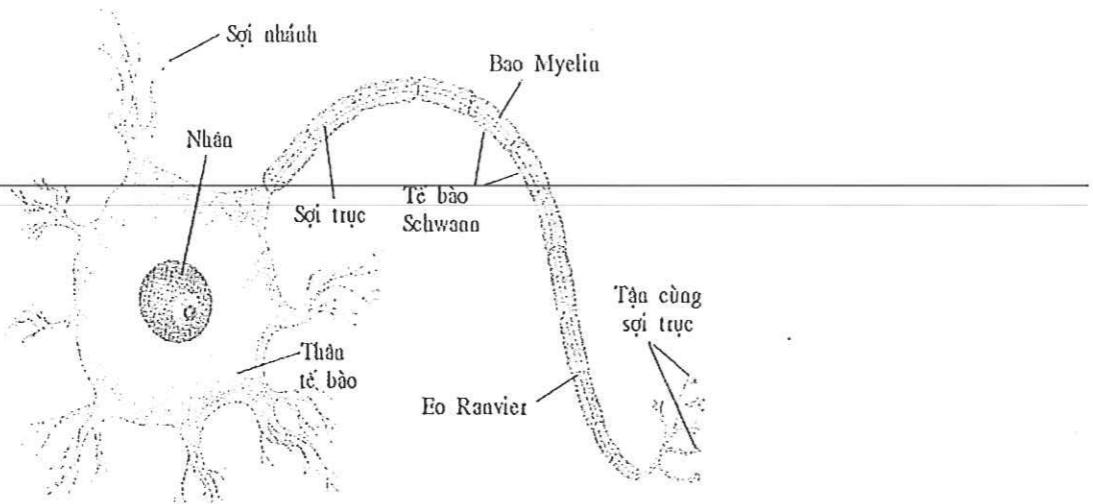
Các hạch thần kinh là những khói nơ-ron nằm ngoài phần thần kinh trung ương. Tất cả các hạch thần kinh đều thuộc phần thần kinh ngoại biên. Chúng có thể nằm ở xa hoặc ngay bên cạnh một số cơ quan. Trong số hạch này có 2 chuỗi hạch nằm hai bên cột sống và một hạch lớn nằm trong khoang bụng (gọi là hạch mặt trời).

4.2.3. Tế bào thần kinh

Cấu tạo của tế bào thần kinh: Mỗi neuron thần kinh bao gồm 3 phần:

- Thân tế bào: tạo nên chất xám của hệ thần kinh.
- Sợi nhánh (đuôi gai)
- Sợi trực: tạo nên chất trắng của hệ thần kinh và tạo dây thần kinh. Sợi trực rất dài có sợi lênh tới 1m.

Các tế bào thần kinh liên hệ với nhau qua khớp nối được gọi là sinap thần kinh



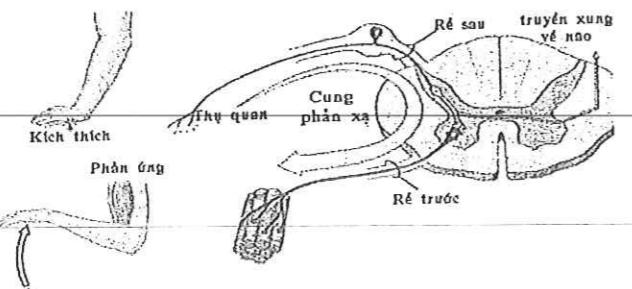
Hình 1.7: Tế bào thần kinh

4.3. Sinh lý hệ thần kinh

Về mặt chức năng, hệ thần kinh có thể chia làm 2 phần:

- Hệ thần kinh thân thể: thực hiện chức năng cảm giác và vận động.
- Hệ thần kinh tự chủ (tự động): thực hiện chức năng điều hòa hoạt động của tất cả các cơ quan nội tạng, mạch máu, tuyến mồ hôi... cũng như sự dinh dưỡng của toàn bộ các cơ quan trong cơ thể kể cả hệ thần kinh, các chức năng này được thực hiện một cách tự động.

4.3.1. Hoạt động cơ bản của hệ thần kinh



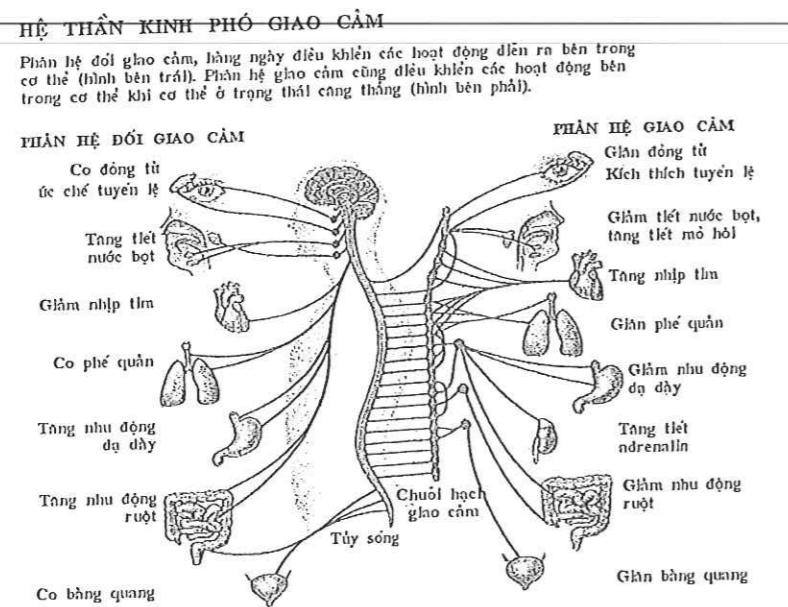
Hình 1.8: Cấu trúc dây thần kinh

Phản xạ: Phản xạ là một hoạt động cơ bản của hệ thần kinh. Phản xạ là sự đáp ứng của cơ thể đối với mọi kích thích. Đây là hoạt động đặc biệt của hệ thần kinh. Có 2 loại phản xạ: phản xạ không có điều kiện và phản xạ có điều kiện.

Cung phản xạ: Cung phản xạ là đường đi của các xung động thần kinh từ nơi bị kích thích đến cơ quan đáp ứng.

4.3.2. Hệ thần kinh tự chủ

Chức năng của hệ thần kinh tự chủ biểu hiện tác dụng của hệ giao cảm và phó giao cảm trên các cơ quan:



Hình 1.9: Hệ thần kinh phó giao cảm

4.3.3. Hoạt động cấp cao của hệ thần kinh

Hoạt động thần kinh cấp cao là hoạt động của hệ thần kinh trung ương nhằm điều hoà, phối hợp các chức năng của các cơ quan trong cơ thể, đồng thời bảo đảm cho

cơ thể thích ứng được với những điều kiện của môi trường sống luôn luôn biến động hay bảo đảm được mối quan hệ phức tạp giữa cơ thể với thế giới bên ngoài gồm phản xạ có điều kiện, học tập, trí nhớ, tư duy...

LUỢNG GIÁ KIẾN THỨC (Anh/Chị hãy lựa chọn 01 đáp án đúng nhất cho mỗi câu)

1. Có bao nhiêu lỗ tự nhiên trên cơ thể người?
A. 8 B. 9 C. Nam: 8, Nữ: 9 D. Tất cả đều sai
2. Oxy được vận chuyển trong máu bằng các dạng sau đây:
A. Kết hợp với muối kiềm.
B. Kết hợp với các ion Fe⁺⁺ tự do trong máu.
C. Kết hợp với nhóm carbamin của globulin.
D. Kết hợp với hemoglobin tạo thành oxy hemoglobin.
3. Mao mạch là các mạch máu:
A. Dẫn máu từ tim thất đến các cơ quan B. Dẫn máu từ phổi về tim nhĩ
C. Dẫn máu từ các cơ quan về tim nhĩ. D. Tất cả các đáp án đều sai
4. Hệ thần kinh trung ương bao gồm:
A. Não B. Não, tuy sống và các dây thần kinh
C. Não và tuy sống D. Não, tuy sống, noron thần kinh
5. Hệ thần kinh thực vật:
A. Chỉ huy các tuyến nội tiết và các cơ hoạt động không theo ý muốn.
B. Chỉ huy hoạt động các tuyến nội tiết, các cơ hoạt động theo ý muốn.
C. Chỉ huy các cơ vận động theo ý muốn, chỉ phối cảm giác có ý thức.
D. Chỉ phối cảm giác có ý thức, chỉ huy các cơ hoạt động không theo ý muốn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Giải phẫu sinh lý, Bộ y tế, nhà xuất bản y học, 2005
- [2] Sinh lý học, Trường đại học y Hà Nội, 2006
- [3] Thông tư số: 39/2016/TT-BYT ký ngày 28/10/2016
- [4] Giải phẫu-Sinh lý, Vụ KH-ĐT (Bộ Y tế), Nhà XB YH, 2007

HIỆU ĐÍNH:

TS. Lê Bá Thúc, nguyên hiệu phó trường CĐYT Bạch Mai.

TỔNG QUAN VỀ QUẢN LÝ VÀ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

MỤC TIÊU

1. Định nghĩa được trang thiết bị y tế và các khái niệm về trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro và phụ kiện;
2. Phân biệt được được các nguyên tắc quản lý trang thiết bị y tế;
3. Xác định được các nguyên tắc và cách thức thực hiện phân loại trang thiết bị y tế, các mô hình hệ thống phân loại trên thế giới và việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;
4. Mô tả được các điều kiện và các quy định về hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế;
5. Xác định được những nội dung chính, cơ bản và những điểm mới quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

I. ĐỊNH NGHĨA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VÀ CÁC KHÁI NIỆM VỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO VÀ PHỤ KIỆN

1. Trang thiết bị y tế (TTBYT) là các loại thiết bị, dụng cụ, vật liệu, vật tư cấy ghép, thuốc thử và chất hiệu chuẩn invitro, phần mềm (software) được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu TTBYT để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây:
- a) Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương;
 - b) Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;
 - c) Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;
 - d) Kiểm soát sự thụ thai;
 - đ) Hóa chất khử khuẩn TTBYT sử dụng trong quy trình xét nghiệm;
 - e) Vận chuyển chuyên dụng hoặc sử dụng phục vụ cho hoạt động y tế;
 - g) Cung cấp thông tin cho việc chẩn đoán, theo dõi, điều trị thông qua biện pháp kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

2. *Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (In vitro diagnostic medical device)* gồm thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, dụng cụ, máy, thiết bị hoặc hệ thống được sử dụng riêng rẽ hoặc kết hợp theo chỉ định của chủ sở hữu để phục vụ cho việc kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

3. *Phụ kiện* là một sản phẩm được chủ sở hữu TTBYT chỉ định dùng cho mục đích cụ thể cùng với một thiết bị y tế cụ thể nhằm tạo điều kiện hoặc hỗ trợ thiết bị đó sử dụng đúng với mục đích dự định của nó.

II. CÁC NGUYÊN TẮC QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

2.1. Các nguyên tắc quản lý trang thiết bị y tế

- Bảo đảm chất lượng, an toàn và sử dụng hiệu quả TTBYT.
- Thông tin đầy đủ, chính xác, kịp thời về đặc tính kỹ thuật, công dụng của TTBYT và các yếu tố nguy cơ có thể xảy ra đối với người sử dụng.
- Bảo đảm truy xuất nguồn gốc của TTBYT.
- Quản lý TTBYT phải dựa trên phân loại về mức độ rủi ro và tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành, thừa nhận hoặc do tổ chức, cá nhân công bố áp dụng theo quy định của pháp luật.
- TTBYT là phương tiện đo, thiết bị bức xạ phải được quản lý theo quy định của pháp luật về đo lường, pháp luật về năng lượng nguyên tử và quy định tại Nghị định này.

2.2. Những hành vi bị nghiêm cấm

- Thực hiện việc phân loại, sản xuất, mua bán, tư vấn, kiểm định, hiệu chuẩn TTBYT mà chưa thực hiện việc công bố đủ điều kiện theo quy định tại Nghị định này.
- Mua bán, sử dụng TTBYT thuộc một trong các trường hợp sau:
 - + Trang thiết bị y tế không rõ nguồn gốc, xuất xứ;
 - + TTBYT là hàng giả;
 - + TTBYT không bảo đảm chất lượng, không bảo đảm an toàn;
 - + TTBYT chưa có số lưu hành.
- Mua bán các TTBYT quy định tại Điều 19 và Khoản 4 Điều 35 Nghị định này.
- Giả mạo, tẩy xóa, sửa chữa hồ sơ về:

- + Công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT;
 - + Công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT;
 - + Công bố tiêu chuẩn áp dụng TTBYT;
-
- + Đăng ký lưu hành TTBYT;
 - + Công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT;
-
- + Công bố đủ điều kiện tư vấn kỹ thuật TTBYT;
 - + Công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn TTBYT;
 - + Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT;
 - + Đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho TTBYT sản xuất trong nước.
- Giả mạo, tẩy xóa, sửa chữa hoặc thuê, mượn, cho thuê, cho mượn một trong các giấy tờ sau đây:
 - + Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT;
 - + Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT;
 - + Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng TTBYT;
 - + Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành TTBYT;

 - + Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT;
 - + Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn kỹ thuật TTBYT;
 - + Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn TTBYT;
 - + Giấy phép nhập khẩu TTBYT;
 - + Giấy chứng nhận lưu hành tự do.

III. NGUYÊN TẮC VÀ TỔ CHỨC THỰC HIỆN VIỆC PHÂN LOẠI TTBYT, CÁC MÔ HÌNH HỆ THỐNG PHÂN LOẠI TRÊN THẾ GIỚI VÀ VIỆC THỬA NHẬN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TTBYT

3.1. Loại TTBYT

TTBYT gồm 2 nhóm được phân làm 4 loại dựa trên mức độ rủi ro tiềm ẩn liên quan đến thiết kế kỹ thuật và sản xuất các TTBYT đó:

- Nhóm 1 gồm TTBYT thuộc loại A là TTBYT có mức độ rủi ro thấp.

- Nhóm 2 gồm trang thiết bị thuộc loại B, C và D, trong đó:
 - + Trang thiết bị thuộc loại B là TTBYT có mức độ rủi ro trung bình thấp;
 - + Trang thiết bị thuộc loại C là TTBYT có mức độ rủi ro trung bình cao;
 - + Trang thiết bị thuộc loại D là TTBYT có mức độ rủi ro cao.

3.2. Nguyên tắc phân loại TTBYT

- Việc phân loại TTBYT phải dựa trên cơ sở quy tắc phân loại về mức độ rủi ro.
- Trong trường hợp TTBYT có thể được phân loại vào hai hoặc nhiều mức độ rủi ro thì áp dụng việc phân loại theo mức độ rủi ro cao nhất của TTBYT đó.
- Trong trường hợp TTBYT được thiết kế để sử dụng kết hợp với một TTBYT khác thì mỗi TTBYT phải được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt.
- Trong trường hợp TTBYT được sử dụng kết hợp với một TTBYT khác hoặc TTBYT có hai hoặc nhiều mục đích sử dụng thì việc phân loại phải căn cứ vào mục đích sử dụng quan trọng nhất của TTBYT đó.
 - Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại TTBYT bảo đảm phù hợp với các điều ước quốc tế về phân loại TTBYT của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á, Việt Nam là thành viên.

3.3. Tổ chức thực hiện việc phân loại TTBYT

- Việc phân loại TTBYT phải do tổ chức đủ điều kiện theo quy định tại Điều 8 Nghị định này thực hiện.
- Tổ chức thực hiện phân loại TTBYT phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả phân loại đối với TTBYT mà mình đã thực hiện phân loại.
- Trường hợp có sự khác nhau về kết quả phân loại TTBYT thì Bộ Y tế quyết định việc phân loại TTBYT đó.

3.4. Thùa nhận kết quả phân loại TTBYT

- TTBYT không phải thực hiện lại việc phân loại tại Việt Nam nếu đã được phân loại bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước mà Việt Nam thừa nhận trên cơ sở các điều ước quốc tế hoặc thỏa thuận quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên hoặc nước áp dụng hệ thống phân loại TTBYT tương tự Việt Nam.

- Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh sách các nước mà Việt Nam thừa nhận kết quả phân loại TTBYT.

IV. ĐIỀU KIỆN VÀ CÁC QUY ĐỊNH VỀ HỒ SƠ, THỦ TỤC CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN PHÂN LOẠI TTBYT

4.1. Điều kiện của tổ chức thực hiện việc phân loại TTBYT

- Điều kiện của tổ chức thực hiện việc phân loại TTBYT:
 - + Được thành lập hợp pháp theo quy định của pháp luật;
 - + Có người thực hiện việc phân loại TTBYT đáp ứng điều kiện theo quy định tại Khoản 2 Điều này.
- Điều kiện người thực hiện việc phân loại TTBYT:
 - + Có trình độ từ đại học trở lên chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược;
 - + Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật TTBYT tại các bệnh viện, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh, cơ sở đào tạo chuyên ngành TTBYT, cơ sở nghiên cứu về TTBYT, cơ sở sản xuất TTBYT, tổ chức thực hiện việc phân loại TTBYT, cơ quan quản lý về TTBYT (sau đây gọi tắt là cơ sở TTBYT) từ 24 tháng trở lên;
 - + Đã được cơ sở đào tạo kiểm tra và công nhận đủ khả năng phân loại TTBYT theo chương trình đào tạo do Bộ Y tế ban hành.
 - Cơ sở chỉ được phân loại TTBYT sau khi đã hoàn thành việc công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT theo quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 9 Nghị định này.

4.2. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT gồm:
 - + Văn bản công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT theo mẫu số 1 quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Nghị định này;
 - + Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Nghị định này; kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Nghị định này và văn bằng, chứng nhận đã qua đào tạo của từng người thực hiện việc phân loại TTBYT.

- Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong hồ sơ:
 - + Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực đối với bản xác nhận thời gian công tác;
 - + Bản sao có chứng thực đối với văn bằng, chứng nhận đã qua đào tạo của

từng người thực hiện việc phân loại TTBYT.

- Thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT:

+ Trước khi thực hiện phân loại TTBYT, tổ chức thực hiện việc phân loại TTBYT gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT theo quy định tại Khoản 1 Điều này đến Bộ Y tế;

+ Khi tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT theo mẫu số 1 quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Nghị định này;

+ Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau: tên, địa chỉ, số điện thoại của cơ sở thực hiện phân loại TTBYT và hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT.

- Trong quá trình hoạt động, tổ chức thực hiện việc phân loại TTBYT phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó.

V. NHỮNG NỘI DUNG CƠ BẢN, BỘ CỤC VÀ NHỮNG ĐIỀM MỚI QUY ĐỊNH CỦA NGHỊ ĐỊNH SỐ 36/2016/NĐ-CP

5.1. Những nội dung cơ bản của Nghị định 36/2016/NĐ-CP

Thủ tướng Chính phủ đã ký ban hành Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 quy định việc quản lý TTBYT (TTBYT) bao gồm: phân loại TTBYT; sản xuất, lưu hành, mua bán, cung cấp dịch vụ TTBYT; thông tin, nhãn và quản lý, sử dụng TTBYT tại các cơ sở y tế.

Đây là văn bản pháp luật cao nhất trong lĩnh vực TTBYT, lần đầu tiên được xây dựng, ban hành kế thừa một số nội dung của Chính sách quốc gia về TTBYT, Pháp lệnh hành nghề Y, Được tư nhân và theo xu hướng hội nhập quốc tế và khu vực nhằm đáp ứng yêu cầu quản lý TTBYT của nước ta hiện nay và trong giai đoạn tới. Đây

cũng là khung pháp lý giúp các nhà quản lý, các bệnh viện, đơn vị y tế, các doanh nghiệp nắm rõ các quy định, xác định rõ quyền, trách nhiệm và nghĩa vụ khi tham gia hoạt động trong lĩnh vực TTBYT: đảm bảo chất lượng, hiệu quả đầu tư và tăng cường quản lý, khai thác sử dụng TTBYT, góp phần nâng cao chất lượng các dịch vụ y tế, nâng cao chất lượng chăm sóc, bảo vệ sức khỏe nhân dân.

Các nội dung quy định tại Nghị định cơ bản cũng đã căn cứ, chuyển tải các quy định của Hiệp định ASEAN về TTBYT (AMDD) đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt và chính thức có hiệu lực tại Việt Nam (tại Nghị quyết số 17/NQ-CP ngày 26/02/2016) để đáp ứng yêu cầu và lộ trình hội nhập khu vực ASEAN và quốc tế theo đúng quy định thực hiện các điều ước quốc tế.

Việc xây dựng và ban hành Nghị định về quản lý TTBYT là hết sức quan trọng và vô cùng cần thiết trong giai đoạn hiện nay, xuất phát từ các lý do:

1. TTBYT là một loại hàng hóa đặc biệt có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người và là một trong những yếu tố quan trọng quyết định hiệu quả, chất lượng của công tác y tế, hỗ trợ cho người thầy thuốc trong chẩn đoán và điều trị bệnh nhân được chính xác, nhanh chóng, an toàn và hiệu quả. Tuy nhiên, TTBYT lại có đặc thù là chủng loại đa dạng, luôn được cập nhật ứng dụng tiến bộ khoa học công nghệ mới, thế hệ công nghệ luôn thay đổi. Do vậy, TTBYT phải được quản lý chặt chẽ theo chu trình vòng đời của sản phẩm, từ giai đoạn sản xuất, thử nghiệm, lưu thông trên thị trường đến quá trình sử dụng và bảo hành, bảo dưỡng đối với sản phẩm.

2. Việc xây dựng Nghị định xuất phát từ đòi hỏi của ngay hệ thống pháp luật quy định về vấn đề này:

a) Hiện chưa có văn bản nào mang tính đồng bộ, thống nhất để quản lý tất cả các vấn đề liên quan đến TTBYT. Bên cạnh đó, còn một số vấn đề chưa có quy định để quản lý như vấn đề lưu hành TTBYT; truy xuất nguồn gốc xuất xứ của TTBYT; kiểm định hiệu chuẩn TTBYT...

b) Còn một số vấn đề tuy đã có quy định nhưng chưa rõ ràng nên đã ảnh hưởng không nhỏ đến việc quản lý TTBYT:

- Hiện nay việc quản lý cấp giấy phép nhập khẩu chỉ thực hiện đối với 49 chủng loại TTBYT theo hình thức cấp phép theo chuyến (có giá trị hiệu lực trong một năm), nhưng trên thực tế thì số lượng chủng loại TTBYT lớn hơn số đang quản

lý rất nhiều. Bên cạnh đó việc quản lý TTBYT nhập khẩu cũng chưa đáp ứng các yêu cầu về quản lý chất lượng đối với sản phẩm hàng hóa nhập khẩu cũng như các quy định hội nhập quản lý TTBYT của khu vực và thế giới.

- Chưa có quy định về điều kiện cụ thể của tổ chức thực hiện việc đánh giá độc lập đối với sản phẩm thiết bị y tế;

- Quy định về nhãn hàng hóa không phù hợp với đặc thù của TTBYT cũng như thông lệ quốc tế.

c) Nhiều quy định về quản lý TTBYT hiện hành chưa đáp ứng đầy đủ các yêu cầu và thông lệ quốc tế trong lĩnh vực quản lý TTBYT với các mục tiêu hình thành hệ thống quản lý đồng bộ, thống nhất, hội nhập như quy định về định nghĩa và phân loại TTBYT theo mức độ rủi ro; bộ mẫu hồ sơ chung về kỹ thuật (CSDT) cho các sản phẩm TTBYT; quy trình đăng ký lưu hành TTBYT và quy định về hệ thống cảnh báo sau bán hàng (PMA) cho TTBYT bị lỗi hoặc không an toàn...

3. Bên cạnh đó, thực trạng quản lý TTBYT trong thời gian qua cũng còn tồn tại nhiều vấn đề bất cập cần khắc phục:

Hầu hết các TTBYT đang sử dụng tại các cơ sở y tế chưa được định kỳ kiểm chuẩn, bảo dưỡng và sửa chữa, không đủ nguồn vốn để đầu tư và đổi mới, nhiều bệnh viện, cơ sở y tế không xác định rõ tầm quan trọng và trách nhiệm bố trí kinh phí, không có đủ kinh phí để mua vật tư tiêu hao, phụ tùng thay thế để sửa chữa, đảm bảo hoạt động của thiết bị.

Các doanh nghiệp sản xuất TTBYT trong nước còn ít, chưa phát triển; chủng loại sản xuất còn nghèo nàn, chất lượng TTBYT sản xuất trong nước chưa cao. Hệ thống kinh doanh, xuất nhập khẩu chưa hoàn chỉnh, thiếu vốn, thiếu thông tin, thiếu cán bộ có trình độ chuyên môn sâu về kỹ thuật về TTBYT.

Từ những lý do nêu trên, việc ban hành một văn bản quy định về quản lý TTBYT để tạo hành lang pháp lý cho lĩnh vực quản lý TTBYT là hết sức cần thiết. Theo lộ trình đã được Quốc hội và Chính phủ chỉ đạo, sau một thời gian triển khai thực hiện, Bộ Y tế sẽ tiến hành tổng kết, đánh giá và phát triển thành Luật về TTBYT để đáp ứng yêu cầu thực tiễn và hoàn thiện hệ thống văn bản quy phạm quản lý trong lĩnh vực TTBYT.

5.2. Bộ cục nội dung của Nghị định 36/2016/NĐ-CP

Nghị định gồm 11 chương và 69 điều, bao gồm các nội dung cơ bản sau:

1. Chương I - Những quy định chung, gồm 03 điều (từ Điều 1 đến Điều 3)

Quy định về phạm vi điều chỉnh; giải thích từ ngữ; nguyên tắc quản lý TTBYT. Nội dung của Chương này tập trung vào việc xác định định nghĩa về TTBYT để nhằm phân biệt TTBYT với các hàng hóa khác đồng thời tạo dựng cơ sở pháp lý cho việc kinh doanh, sử dụng loại hàng hóa này. Bên cạnh đó, nội dung của Chương I cũng xác định cụ thể nguyên tắc chính trong quản lý TTBYT đó là luôn xác định được một chủ thể chịu trách nhiệm về chất lượng và đảm bảo việc truy xuất nguồn gốc của TTBYT trong quá trình lưu thông trên thị trường.

2. Chương II - Phân loại TTBYT, gồm 7 điều (từ Điều 4 đến Điều 10) quy định về phân loại TTBYT, nguyên tắc phân loại TTBYT, điều kiện của tổ chức thực hiện việc phân loại TTBYT, hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT, thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT và thừa nhận kết quả phân loại TTBYT. Việc quy định về phân loại TTBYT nhằm xác định hình thức quản lý tương ứng với từng loại TTBYT mà cụ thể là việc quản lý TTBYT thuộc loại A sẽ chủ yếu dựa vào các tiêu chuẩn do nhà sản xuất hoặc thương nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường công bố, còn đối với các TTBYT thuộc loại B, C và D thì bắt buộc phải đăng ký lưu hành trước khi đưa sản phẩm ra thị trường.

3. Chương III - Sản xuất TTBYT, gồm 06 điều (từ Điều 11 đến Điều 16) quy định về ưu đãi đầu tư đối với hoạt động sản xuất TTBYT; điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất TTBYT; điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị và quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất TTBYT; hồ sơ và yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất; thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất.

Để tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp đồng thời thực hiện chủ trương đơn giản hóa thủ tục hành chính, Nghị định đã quy định theo hướng các cơ sở sản xuất TTBYT căn cứ các điều kiện được quy định trong Nghị định để thực hiện công bố đủ điều kiện sản xuất và không thực hiện việc cấp phép sản xuất TTBYT. Bên cạnh đó, để từng bước nâng cao chất lượng cũng như khuyến khích đầu tư cho hoạt động sản xuất TTBYT trong nước, Nghị định đã quy định một số chính sách ưu đãi đối với hoạt động này.

4. Chương IV - Lưu hành TTBYT, gồm 05 mục và 20 điều:

Mục 1. Điều kiện lưu hành, số lưu hành và điều kiện của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn hoặc đăng ký lưu hành, gồm 05 điều (từ Điều 17 đến Điều 21) quy định về điều kiện lưu hành đối với TTBYT; điều kiện để công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với TTBYT; TTBYT được miễn công bố tiêu chuẩn chất lượng và đăng ký lưu hành; số đăng ký lưu hành; điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn chất lượng hoặc đăng ký lưu hành TTBYT.

Mục 2. Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT thuộc loại A, gồm 03 điều (từ Điều 22 đến Điều 24) quy định về hồ sơ công bố tiêu chuẩn TTBYT thuộc loại A; yêu cầu đối với hồ sơ công bố tiêu chuẩn TTBYT thuộc loại A và thủ tục công bố tiêu chuẩn.

Mục 3. Đăng ký lưu hành đối với TTBYT thuộc loại B, C, D, gồm 05 điều (từ Điều 25 đến Điều 29) quy định về các hình thức đăng ký lưu hành; hồ sơ đề nghị cấp mới số đăng ký lưu hành; hồ sơ cấp lại, gia hạn số đăng ký lưu hành; yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn số lưu hành; tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký lưu hành TTBYT.

Mục 4. Truy xuất nguồn gốc, xử lý, khắc phục, đình chỉ lưu hành, thu hồi đối với TTBYT không bảo đảm chất lượng và xử lý đối với TTBYT trong một số trường hợp đặc thù, gồm 05 điều (từ Điều 31 đến Điều 34) quy định về truy xuất nguồn gốc TTBYT có lỗi (không bảo đảm chất lượng); xử lý, khắc phục và thu hồi TTBYT có lỗi; thủ tục đình chỉ lưu hành TTBYT có cảnh báo của chủ sở hữu TTBYT về TTBYT có lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng; thủ tục đình chỉ đăng ký lưu hành đối với trường hợp TTBYT có cảnh báo của cơ quan có thẩm quyền về TTBYT có lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng và xử lý đối với các TTBYT khi chủ sở hữu TTBYT hoặc chủ sở hữu số lưu hành TTBYT không tiếp tục sản xuất sản phẩm hoặc bị phá sản, giải thể.

Mục 5. Thu hồi số lưu hành TTBYT, gồm 02 điều (Điều 35 và Điều 36) quy định về các trường hợp bị thu hồi số lưu hành và thủ tục thu hồi số đăng ký lưu hành.

5. Chương V - Quản lý mua bán TTBYT, gồm 03 mục và 06 Điều:

Mục 1. Điều kiện mua bán TTBYT, gồm 03 điều (Điều 37 đến 39) quy định về điều kiện của cơ sở mua bán TTBYT thuộc loại B, C, D; hồ sơ, thủ tục công bố đủ

điều kiện mua bán TTBYT; mua bán TTBYT thuộc loại B, C, D mà không phải đáp ứng điều kiện và không phải thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán.

Mục 2. Xuất khẩu, nhập khẩu TTBYT, gồm 05 điều (Điều 40 đến Điều 44) quy định về nguyên tắc quản lý xuất khẩu, nhập khẩu TTBYT; xuất khẩu, nhập khẩu TTBYT; giấy phép nhập khẩu; hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho TTBYT sản xuất trong nước; và thâm quyền, thủ tục cấp mới, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do.

Mục 3. Quyền và nghĩa vụ của các tổ chức, cá nhân tham gia hoạt động mua bán TTBYT, gồm 02 điều (Điều 45 và Điều 46) quy định về quyền và nghĩa vụ của cơ sở mua, bán TTBYT.

Cũng tương tự như việc quản lý hoạt động sản xuất TTBYT, việc quản lý hoạt động mua bán TTBYT cũng thực hiện theo nguyên tắc cơ sở mua bán TTBYT căn cứ các điều kiện được quy định trong Nghị định để thực hiện công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT và cũng không thực hiện việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện mua bán. Bên cạnh đó, với việc cấp số đăng ký lưu hành thì hình thức xuất nhập khẩu TTBYT cũng có thay đổi mà cụ thể là thay hình thức cấp phép nhập khẩu theo chuyển với thời hạn 01 năm/lần bằng việc cho phép các trang thiết bị đã có số đăng ký lưu hành được nhập khẩu không hạn chế số lượng, số lần trong toàn bộ thời gian số đăng ký lưu hành còn hiệu lực. Việc cấp giấy phép nhập khẩu chỉ áp dụng đối với một số trường hợp cụ thể quy định tại Điều 42 Nghị định này.

6. Chương VI - Dịch vụ TTBYT, gồm 02 mục và 06 điều:

Mục 1. Tư vấn về kỹ thuật TTBYT, gồm 02 điều (Điều 47 và Điều 49) quy định về điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật TTBYT; hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật TTBYT.

Mục 2. Kiểm định, hiệu chuẩn TTBYT, gồm 04 điều (từ Điều 49 đến Điều 52) quy định về nguyên tắc thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn TTBYT; điều kiện của cơ sở thực hiện dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn TTBYT; hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn; và thủ tục công bố điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn.

Tư vấn về TTBYT cũng là một khâu rất quan trọng trong quá trình lưu thông của TTBYT nhằm giúp cho người sử dụng có thể hiểu các ưu điểm, nhược điểm về tính năng, tác dụng cũng như giá trị kinh tế của TTBYT đó. Tuy nhiên, để nâng cao

chất lượng của hoạt động tư vấn, đảm bảo hiệu quả đầu tư, mua sắm và chất lượng TTBYT, Nghị định đã quy định các điều kiện đối với dịch vụ tư vấn về TTBYT tại Điều 47 (tư vấn về lập danh mục và xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật TTBYT) và Điều 50 (kiểm định, hiệu chuẩn TTBYT). Bên cạnh đó, để bảo đảm chất lượng của TTBYT trong quá trình sử dụng, Nghị định đã quy định việc kiểm định, hiệu chuẩn TTBYT được thực hiện theo hướng dẫn của chủ sở hữu TTBYT. Đối với các TTBYT là thiết bị bức xạ là hoặc phương tiện đo thì việc kiểm định, hiệu chuẩn thực hiện theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử và đo lường.

7. Chương VII - Thông tin, nhãn TTBYT, gồm 02 điều (Điều 53 và Điều 54) quy định thông tin về TTBYT; nhãn TTBYT.

Xuất phát từ đặc thù của TTBYT là có nhiều điểm không thể ghi nhãn như hàng hóa thông thường nên Nghị định đã quy định nội dung của nhãn TTBYT cụ thể hơn so với nhãn của hàng hóa thông thường được quy định tại Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và giao cho liên bộ: Bộ Khoa học và Công nghệ và Bộ Y tế hướng dẫn cụ thể việc ghi nhãn TTBYT.

8. Chương VIII - Quản lý, sử dụng TTBYT tại các cơ sở y tế, gồm 03 điều (Điều 55 đến Điều 57) quy định về nguyên tắc quản lý, sử dụng TTBYT; quản lý, sử dụng TTBYT trong các cơ sở y tế của Nhà nước; và quyền và trách nhiệm của cơ sở y tế trong việc quản lý, sử dụng TTBYT.

Tại Chương này, nhằm khắc phục tình trạng TTBYT không được bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn định kỳ trong quá trình sử dụng, Nghị định đã quy định cụ thể việc kiểm tra, bảo dưỡng, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn phải tuân thủ quy định của nhà sản xuất và các quy định hiện hành khác. Đồng thời quy định TTBYT phải được lập, quản lý, lưu trữ đầy đủ hồ sơ trong quá trình sử dụng.

9. Chương IX - Công bố, đăng ký trực tuyến, gồm 04 Điều (từ Điều 58 đến Điều 61) quy định về các trường hợp công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến; yêu cầu đối với hồ sơ công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến; thủ tục công bố trực tuyến; và lưu trữ hồ sơ đăng ký trực tuyến.

Đây là điểm mới, tạo hành lang pháp lý thực hiện các chủ trương, nghị quyết của Chính phủ trong việc ứng dụng công nghệ thông tin, cải cách thủ tục hành chính,

tạo điều kiện nhanh chóng, chính xác, thuận tiện cho doanh nghiệp cũng như môi trường hành chính công khai, minh bạch, hiệu quả.

10. Chương IX - Tổ chức thực hiện, gồm 05 điều (từ Điều 62 đến Điều 66)

quy định về trách nhiệm của Bộ Y tế; trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ; trách nhiệm của Bộ Tài chính; trách nhiệm của các Bộ, cơ quan ngang Bộ, Ủy ban nhân dân các cấp; và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh TTBYT.

Bên cạnh việc quy định các trách nhiệm quản lý nhà nước thuộc phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của các cơ quan quản lý nhà nước, Nghị định cũng đã quy định cụ thể trách nhiệm của Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong việc đăng tải đầy đủ các thông tin liên quan đến việc quản lý TTBYT.

11. Chương XI - Điều khoản thi hành, gồm 03 Điều (từ Điều 67 đến Điều 69)
quy định về hiệu lực thi hành; điều khoản chuyển tiếp; và trách nhiệm hướng dẫn và thi hành.

Xuất phát từ thực tế là có nhiều trang thiết bị đã được lưu hành cũng như nhiều cơ sở kinh doanh trang thiết bị đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực nên để bảo đảm tính khả thi và phù hợp với thực tiễn Nghị định đã quy định điều khoản chuyển tiếp trong đó quy định rõ lộ trình thực hiện một số quy định liên quan đến điều kiện kinh doanh và lưu hành TTBYT.

5.3. Những điểm mới trong Nghị định về quản lý TTBYT

Nghị định về quản lý TTBYT là khung pháp lý cao nhất và đầu tiên trong lĩnh vực quản lý TTBYT, bao gồm 11 chương, 69 điều và 11 Phụ lục và chứa đựng nhiều điểm mới trong quản lý TTBYT đáp ứng yêu cầu quản lý và hội nhập trong giai đoạn hiện nay. Xin điểm qua một số nội dung chính như sau:

5.3.1. Về định nghĩa và khái niệm TTBYT:

Chính sách quốc gia về TTBYT có xác định: TTBYT là các thiết bị, dụng cụ vật tư phục vụ chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân. Để quy định cụ thể, đáp ứng yêu cầu quản lý và hội nhập, tại Nghị định về quản lý TTBYT, khái niệm và định nghĩa TTBYT đã được mở rộng, quy định theo hướng một sản phẩm được coi là

TTBYT phải căn cứ vào mục đích sử dụng và chỉ định của chủ sở hữu, nhà sản xuất để phục vụ cho con người:

1. TTBYT là các loại thiết bị, dụng cụ, vật liệu, vật tư cây ghép, thuốc thử và chất hiệu chuẩn *in vitro*, phần mềm (software) được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu TTBYT để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây:

- a) Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương;
- b) Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;
- c) Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;
- d) Kiểm soát sự thụ thai;
- d) Khử khuẩn TTBYT, bao gồm cả hóa chất sử dụng trong quy trình xét nghiệm;
- e) Vận chuyển chuyên dụng hoặc sử dụng phục vụ cho hoạt động y tế;
- g) Cung cấp thông tin cho việc chẩn đoán, theo dõi, điều trị thông qua biện pháp kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

Như vậy, ngoài việc các sản phẩm là sinh phẩm chẩn đoán *In vitro*, trước đây được quản lý theo quy định là thuốc (theo quy định của Luật Dược số 34/2005/QH11) đã được chuyển sang là TTBYT chẩn đoán *In vitro* và được quản lý theo quy định của TTBYT tại Nghị định này, phần mềm (software) và phụ kiện cũng được đưa vào khái niệm và định nghĩa TTBYT để quản lý, sử dụng đúng mục đích, chỉ định của thiết bị để đảm bảo tuổi thọ và chất lượng.

Bộ Y tế hiện đang khẩn trương soạn thảo và xin ý kiến rộng rãi các đối tượng chịu tác động để ban hành Thông tư quy định việc phân loại và phân nhóm TTBYT (Quyết định số 1954/QĐ-BYT ngày 20 tháng 5 năm 2016 về việc thành lập Ban soạn thảo và Tổ biên tập xây dựng Thông tư), trong đó các khái niệm: TTBYT chủ động; TTBYT cây ghép; TTBYT thâm nhập... cũng sẽ được quy định với mục đích phục vụ chuyên sâu trong quản lý, sử dụng.

5.3.2. Lần đầu tiên áp dụng việc phân loại TTBYT theo quy định hội nhập.

Theo quy định của Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa thì sản phẩm, hàng hóa trong đó bao gồm cả TTBYT được chia thành 02 nhóm:

Nhóm 1 gồm các sản phẩm, hàng hóa không có khả năng gây mất an toàn (sau đây gọi là sản phẩm, hàng hóa nhóm 1) là sản phẩm, hàng hóa trong điều kiện vận chuyển, lưu giữ, bảo quản, sử dụng hợp lý và đúng mục đích, không gây hại cho người, động vật, thực vật, tài sản, môi trường.

Nhóm 2 gồm các sản phẩm, hàng hóa có khả năng gây mất an toàn (sau đây gọi là sản phẩm, hàng hóa nhóm 2) là sản phẩm, hàng hóa trong điều kiện vận chuyển, lưu giữ, bảo quản, sử dụng hợp lý và đúng mục đích, vẫn tiềm ẩn khả năng gây hại cho người, động vật, thực vật, tài sản, môi trường.

Căn cứ theo quy định của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa thì TTBYT được xếp vào Nhóm 2. Tuy nhiên, do đặc thù TTBYT đã nêu ở trên, để việc quản lý TTBYT phù hợp với thực tế, đáp ứng được yêu cầu hội nhập quốc tế thì cần phải chia TTBYT thành các phân nhóm nhỏ hơn, nhưng hiện tại chưa có văn bản nào cho phép hoặc hướng dẫn việc chia thành các phân nhóm nhỏ để đáp ứng yêu cầu quản lý mới.

Sau khi nghiên cứu kinh nghiệm quốc tế, Nghị định đã quy định việc phân TTBYT thành hai nhóm với bốn loại để bảo đảm tính thống nhất với



Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa theo đó: nhóm 1 gồm các TTBYT thuộc loại A, nhóm 2 gồm các TTBYT thuộc loại B, C, D và bổ sung quy định về điều kiện của tổ chức hiện phân loại TTBYT để bảo đảm tính thống nhất với Luật đầu tư:

Điều 4. Loại TTBYT

TTBYT gồm 2 nhóm được phân làm 4 loại dựa trên mức độ rủi ro tiềm ẩn liên quan đến thiết kế kỹ thuật và sản xuất các TTBYT đó:

1. Nhóm 1 gồm TTBYT thuộc loại A là TTBYT có mức độ rủi ro thấp.

2. Nhóm 2 gồm trang thiết bị thuộc loại B, C và D, trong đó:

a) Trang thiết bị thuộc loại B là TTBYT có mức độ rủi ro trung bình thấp;

b) Trang thiết bị thuộc loại C là TTBYT có mức độ rủi ro trung bình cao;

c) Trang thiết bị thuộc loại D là TTBYT có mức độ rủi ro cao.

Việc quản lý TTBYT sẽ chia theo nhóm, tương ứng với các hình thức quản lý:

Nhóm 1: thực hiện việc công bố tiêu chuẩn chất lượng đối với TTBYT thuộc loại A;

Nhóm 2: thực hiện cấp số đăng ký lưu hành đối với TTBYT thuộc loại B, C, D.

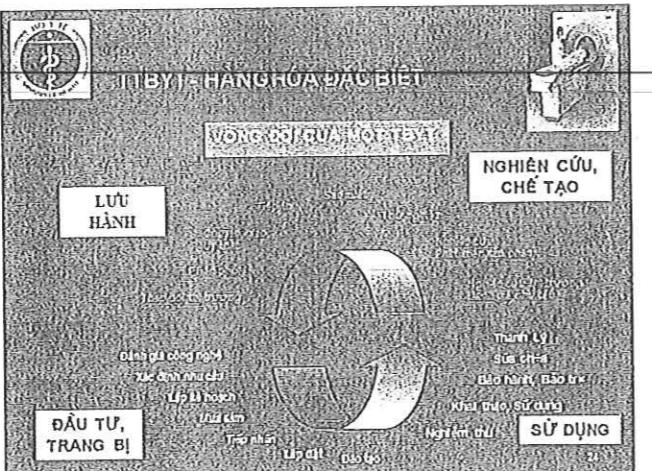
5.2.3. Quản lý TTBYT theo chu trình vòng đời sản phẩm.

Như đã nêu ngay ở phần đầu, TTBYT là một loại hàng hóa đặc biệt, được nghiên cứu chế tạo, phát triển hoàn thiện để phục vụ mục đích phục vụ khám chữa bệnh và theo chỉ định của nhà sản xuất; chủng loại đa dạng, luôn được cập nhật ứng dụng tiên bộ khoa học công nghệ mới, thế hệ công nghệ luôn thay đổi và ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng con người. Do vậy, TTBYT phải được quản lý chặt chẽ theo chu trình vòng đời của sản phẩm:

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định việc quản lý TTBYT bao gồm: Phân loại TTBYT; sản xuất, lưu hành, mua bán, cung cấp dịch vụ TTBYT; thông tin, nhãn TTBYT và quản lý, sử dụng TTBYT tại các cơ sở y tế.

Với phạm vi điều chỉnh đã quy định tại Nghị định, TTBYT sẽ được quản lý theo chu trình vòng đời của sản phẩm: từ phân loại, thử nghiệm, sản xuất, lưu hành trên thị trường đến quá trình sử dụng và kiểm định, hiệu chuẩn đối với sản phẩm



Các nội dung hội nhập khu vực và quốc tế với khái niệm Pre- market, Post- market và Lưu hành trên thị trường... cũng từng bước được lồng ghép, quy định triển khai nhằm xác định rõ từng khâu trong quá trình, trách nhiệm, quyền và nghĩa vụ của từng chủ thể tổ chức, cá nhân tham gia trong hoạt động TTBYT. Trên cơ sở đó, có cơ sở để quy định và áp dụng quy định truy xuất sản phẩm TTBYT có lỗi (Mục 4 - Truy xuất nguồn gốc, xử lý, khắc phục, đình chỉ lưu hành, thu hồi đối với TTBYT có lỗi và xử lý đối với TTBYT trong một số trường hợp đặc thù).

5.3.4. Thay đổi phương thức quản lý, áp dụng chung hình thức đăng ký lưu hành sản phẩm TTBYT.

Nghị định quy định rõ các TTBYT khi lưu hành trên thị trường, ngoài việc phải có nhãn với đầy đủ thông tin; có tài liệu kỹ thuật; thông tin hướng dẫn sử dụng theo quy định ~~phải có số lưu hành còn hạn hoặc được cấp phép nhập khẩu~~ (để đảm bảo nguồn gốc, xuất xứ, chất lượng và chủ thể chịu trách nhiệm về sản phẩm...).

Áp dụng quy định về phân loại TTBYT đã được quy định tại Chương II của Nghị định, TTBYT thuộc loại A sẽ phải được công bố tiêu chuẩn áp dụng tại Sở Y tế nơi doanh nghiệp đăng ký kinh doanh (Điều 22 đến Điều 24); TTBYT thuộc loại B, C, D phải được đăng ký tại Bộ Y tế (Điều 25 đến Điều 29) của Nghị định. Việc áp dụng hình thức công bố, đăng ký các TTBYT theo loại A hay B, C, D như quy định sẽ áp dụng thống nhất cho cả các TTBYT sản xuất trong nước và nhập khẩu, khắc phục cơ bản được hạn chế trước đây, đó là TTBYT sản xuất trong nước phải áp dụng hình thức đăng ký lưu hành (theo Thông tư số 07/TT-BYT) còn TTBYT nhập khẩu chỉ phải áp dụng hình thức cấp phép nhập khẩu (theo Thông tư 30/2015/TT-BYT) và áp dụng quản lý chung cho tất cả các sản phẩm lưu hành tại thị trường Việt Nam, không phân biệt sản phẩm sản xuất trong nước hay nhập khẩu; không chỉ 49 chủng loại TTBYT quy định tại Phụ lục 01 của Thông tư 30/2015/TT-BYT của Bộ Y tế.

5.3.5. Ứng dụng CNTT cải cách thủ tục hành chính, thực hiện Nghị quyết 36a và chủ trương hỗ trợ doanh nghiệp trong hoạt động sản xuất, kinh doanh TTBYT.

Thực hiện chỉ đạo của Chính phủ về việc tạo môi trường kinh doanh thông thoáng, nhanh chóng, hiệu quả, hỗ trợ doanh nghiệp và ứng dụng công nghệ thông tin trong cải cách thủ tục hành chính, xây dựng môi trường công vụ công khai, minh bạch, hiệu quả, hiệu lực, Nghị định đã quy định cụ thể các thủ tục hành chính phải công bố, đăng ký trực tuyến:

Điều 58. Các trường hợp công bố, đăng ký, để nghị cấp phép trực tuyến

- 1. Công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT.*
- 2. Công bố đủ điều kiện sản xuất TTBYT.*
- 3. Công bố tiêu chuẩn áp dụng TTBYT.*
- 4. Đăng ký lưu hành TTBYT.*

- 5. Công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT.
- 6. Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật TTBYT.
- 7. Công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn TTBYT.
- 8. Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT.
- 9. Đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho TTBYT sản xuất trong nước.

Theo đó, căn cứ Điều 58. Các trường hợp công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến và Điều 68. Điều khoản chuyển tiếp, Bộ Y tế đã đề xuất và xây dựng lộ trình thích hợp để triển khai, thực hiện phần đầu đáp ứng yêu cầu.

5.3.6. Xác định rõ trách nhiệm, quyền và nghĩa vụ, trách nhiệm của các chủ thể tổ chức, cá nhân tham gia trong lĩnh vực TTBYT.

Ngoài việc quy định cụ thể các nguyên tắc, điều kiện, hồ sơ trình tự thủ tục công bố, đăng ký các hoạt động kinh doanh, sản xuất, lưu hành TTBYT, Nghị định còn quy định rõ trách nhiệm của các đối tượng- tổ chức, cá nhân tham gia hoạt động trong lĩnh vực TTBYT.

Các thủ tục hành chính cũng đã được quy định rõ và phân cấp, theo đó ngoài trách nhiệm quản lý nhà nước trên địa bàn toàn bộ các hoạt động liên quan đến kinh doanh, sử dụng TTBYT; quản lý đấu thầu và đăng tải thông tin về giá trúng thầu mua sắm TTBYT; thanh kiểm tra và ra quyết định xử phạt hành chính với các cơ sở kinh doanh có hành vi vi phạm... Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương còn được phân cấp và có thêm trách nhiệm theo bảng thống kê dưới đây:

TT	Nội dung quy định	Đơn vị chịu trách nhiệm		Mốc thời gian
		Sở Y tế	Bộ Y tế	
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất	X		01/7/2017
2	Công bố đủ điều kiện mua bán đối với TTBYT	X		01/1/2017
3	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với TTBYT thuộc loại A	X		Tiếp nhận: 01/1/2017 Hiệu lực: 01/7/2017
4	Công bố đơn vị đủ điều kiện phân loại TTBYT		X	01/1/2017
5	Đăng ký lưu hành đối với TTBYT		X	Tiếp nhận: 01/7/2017

	thuộc loại B, C, D			Hiệu lực: 01/1/2018
6	Công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật TTBYT	X		01/7/2017
7	Công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn	X		01/7/2017
8	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với TTBYT sản xuất trong nước	X		01/7/2017
9.	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo TTBYT	X		01/7/2017

Việc quản lý, sử dụng TTBYT tại các cơ sở y tế là một khâu quan trọng, quyết định đến chất lượng, hiệu quả đầu tư TTBYT cũng được quy định thành một chương riêng trong Nghị định (Chương VIII. Quản lý, sử dụng TTBYT tại các cơ sở y tế) nhằm nêu cao trách nhiệm của bệnh viện, cơ sở y tế theo tinh thần chỉ đạo TTBYT phải được quản lý, sử dụng đúng mục đích, công năng, chế độ đảm bảo tiết kiệm và hiệu quả. Các Nguyên tắc; Quyền và trách nhiệm của cơ sở y tế trong việc quản lý, sử dụng TTBYT được quy định tại Điều 55 và 57 của Nghị định.

Các cơ sở y tế của Nhà nước ngoài việc thực hiện quản lý, sử dụng TTBYT theo quy định tại Điều 55 (Nguyên tắc quản lý, sử dụng TTBYT) của Nghị định này, phải thực hiện quản lý TTBYT:

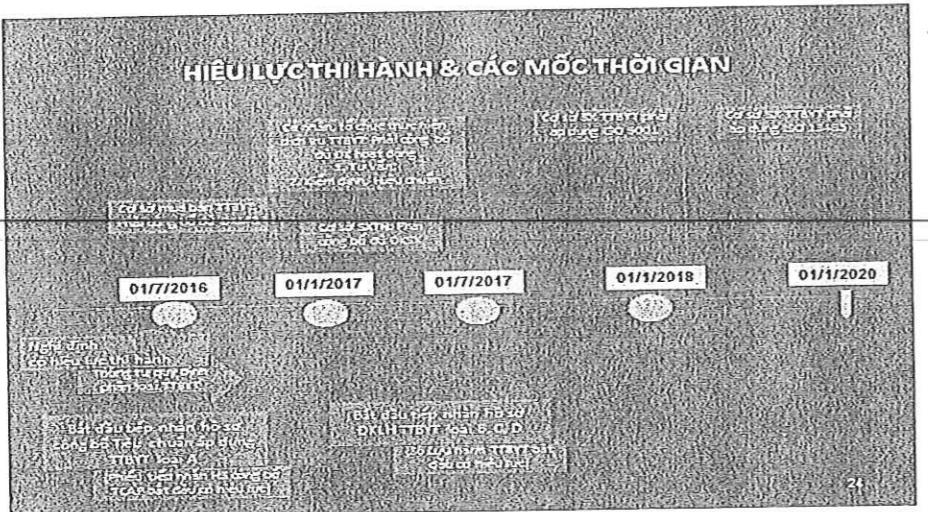
1. Theo quy định của pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản nhà nước;
2. Thực hiện công khai chế độ quản lý, sử dụng TTBYT;
3. Thực hiện đầu tư, mua sắm TTBYT bảo đảm nguyên tắc:
 - a) Phù hợp với chức năng, nhiệm vụ, nhu cầu của đơn vị và theo đúng các quy định hiện hành của pháp luật về đầu thầu;
 - b) Khuyến khích sử dụng các TTBYT sản xuất trong nước. Đối với TTBYT sản xuất trong nước đã được Bộ Y tế công bố đáp ứng yêu cầu chất lượng sử dụng và khả năng cung cấp thì trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu phải quy định nhà thầu không được chào TTBYT nhập khẩu.

5.4. Hiệu lực thi hành và các mốc thời gian cần lưu ý trong Nghị định

Để phù hợp với Luật Dược sửa đổi có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2017 (đã bỏ khái niệm sinh phẩm chẩn đoán invitro và được quy định tại Điều 2 của Nghị

định về quản lý TTBYT) và các quy định của Luật đầu tư, Chính phủ đã quy định Nghị định về quản lý TTBYT có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 07 năm 2016.

Căn cứ thời gian hiệu lực thi hành của Nghị định, để đảm bảo tính khả thi trong triển khai áp dụng Nghị định do hiện nay chưa có đầy đủ các điều kiện thực hiện (nếu chuyển hình thức quản lý từ cấp phép nhập khẩu theo chuyển sang hình thức cấp số đăng ký lưu hành thì khối lượng công việc sẽ tăng lên từ 7.000 đến 10.000 lần trong khi đó nhân lực làm công tác quản lý TTBYT tại Bộ Y tế và Sở Y tế các tỉnh còn thiếu và yếu; phần mềm quản lý TTBYT lại chưa được xây dựng hoàn chỉnh; bên cạnh đó, việc chuyển hình thức quản lý sẽ không tránh khỏi các bỡ ngỡ trong giai đoạn đầu triển khai). Vì vậy, Bộ Y tế báo cáo Chính phủ và đề xuất lộ trình thực hiện Nghị định (Điều 68) cụ thể như sau:



1. Cơ sở sản xuất TTBYT đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục hoạt động sản xuất nhưng phải hoàn thành việc công bố đủ điều kiện sản xuất trước ngày 01 tháng 7 năm 2017. Riêng đối với quy định về hệ thống quản lý chất lượng: Cơ sở sản xuất TTBYT phải hoàn thành việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001 trước ngày 01 tháng 01 năm 2018 và hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 trước ngày 01 tháng 01 năm 2020.

2. Các cơ sở mua bán đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục hoạt động nhưng phải hoàn thành thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định tại Nghị định này trước ngày 01 tháng 01 năm 2017.

3. Các tổ chức, cá nhân thực hiện dịch vụ TTBYT đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục hoạt động nhưng phải hoàn thành việc đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật TTBYT hoặc công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn TTBYT trước ngày 01 tháng 7 năm 2017.

4. Các TTBYT đã được sản xuất tại Việt Nam hoặc đã được nhập khẩu Việt Nam trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục lưu hành đến khi bị thanh lý theo quy định tại khoản 1 Điều 22 Luật quản lý, sử dụng tài sản nhà nước hoặc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

5. Việc cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT hoặc cấp sổ đăng ký lưu hành đổi với TTBYT sản xuất trong nước hoặc TTBYT là sinh phẩm chẩn đoán in vitro được thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành đến hết thời hạn quy định tại khoản 6 Điều này và có giá trị như sau:

a) Giấy phép nhập khẩu có giá trị đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2017 đổi với TTBYT thuộc loại A và đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2017 đổi với TTBYT thuộc loại B, C và D, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 42 Nghị định này;

b) Sổ lưu hành đổi với TTBYT sản xuất trong nước hoặc TTBYT là sinh phẩm chẩn đoán in vitro có giá trị đến hết thời hạn ghi trên Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

6. Bắt đầu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng các TTBYT thuộc loại A kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2017 và phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng có hiệu lực kể từ 01 tháng 7 năm 2017; bắt đầu tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành các TTBYT thuộc loại B, C và D kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017 và sổ lưu hành TTBYT có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2018.

7. Nhãn của TTBYT đã được sản xuất tại Việt Nam hoặc đã được nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày các quy định tại khoản 5 Điều này được tiếp tục sử dụng đến hết thời hạn sử dụng của trang thiết bị hoặc đến khi bị thanh lý theo quy định tại khoản 1 Điều 22 Luật quản lý, sử dụng tài sản nhà nước hoặc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Như vậy, căn cứ và hiệu lực thi hành (Điều 67) và điều khoản chuyển tiếp của Nghị định, ta có các mốc thời gian và hiệu lực tương ứng như được nêu ở bảng tổng hợp dưới đây:

Mốc thời gian	Hiệu lực		
	TT	Nội dung	Dẫn chiếu
01/7/2016	1	Nghị định về quản lý TTBYT có hiệu lực thi hành.	
	2	Khoản 10 Điều 12 Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.	
01/1/2017	1	Bắt đầu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng các TTBYT thuộc loại A	
	2	Các cơ sở mua bán TTBYT phải hoàn thành việc công bố đủ điều kiện (phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng có hiệu lực kể từ 01 tháng 7 năm 2017).	
01/7/2017	1	Các tổ chức, cá nhân thực hiện dịch vụ TTBYT phải hoàn thành việc công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật TTBYT hoặc công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn TTBYT	
	2	Bắt đầu tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành các TTBYT thuộc loại B, C và D (số lưu hành TTBYT có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2018).	
	3	Giấy phép nhập khẩu có giá trị đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2017 đối với TTBYT thuộc loại A.	
	4	Giấy phép nhập khẩu có giá trị đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2017 đối với TTBYT thuộc loại B, C và D	
Trước 01/1/2018		Cơ sở sản xuất TTBYT phải hoàn thành việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001	
Trước 01/1/2020		Cơ sở sản xuất TTBYT phải hoàn thành việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485	

LUẬT QUỐC GIÁO KIẾN THỨC

- Kết hợp với hệ thống bài tập kiểm tra định kỳ chung của cả khóa học
- Đánh giá nhận thức và hiểu biết về các quản lý và phân loại TTBYT bằng các câu hỏi kiểm tra

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý TTBYT
- [2] Hiệp định ASEAN về TTBYT năm 2015

PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ KHÔNG PHẢI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO

MỤC TIÊU:

1. Mô tả được đặc trưng của trang thiết bị y tế: chủ động, cấy ghép, xâm nhập, không xâm nhập;
2. Tóm tắt được nguyên tắc chung về phân loại trang thiết bị y tế;
3. Phân tích được 16 quy tắc phân loại trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế in vitro;
4. Áp dụng đúng 16 quy tắc trong phân loại trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế in vitro;
5. Xác định được một số lỗi thường mắc phải trong phân loại trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế in vitro.

I. CƠ SỞ PHÁP LÝ VÀ MỤC ĐÍCH PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1.1. Cơ sở pháp lý

Mục tiêu của quản lý trang thiết bị y tế là đảm bảo an toàn, sức khỏe nhân dân và tăng cường khai thác hiệu quả, hỗ trợ nền công nghiệp sản xuất trang thiết bị y tế trong nước.

Sự quản lý được thực hiện thông qua sự bảo đảm chất lượng, an toàn và đặc trưng của trang thiết bị y tế. Những yêu cầu này cần phải tuân theo quy định chung về tiêu chuẩn chất lượng và chuẩn an toàn Quốc tế trong suốt thời gian sống của trang thiết bị y tế. Sự quản lý cũng đồng thời tiếp sức cho nền công nghiệp sản xuất trang thiết bị y tế bằng sự chuẩn bị môi trường đưa tới sản xuất, thương mại và đẩy mạnh kỹ thuật bảo vệ sức khỏe.

Điều kiện để tạo cho sự quản lý trở nên thống nhất, chuẩn mực đòi hỏi cần có quy định đăng ký, kiểm soát và quy định các nguyên tắc phân loại liên quan tới trang thiết bị y tế. Để hài hòa quy định, những nguyên tắc này cần thiết tham khảo gợi mở và hướng dẫn được thiết lập bởi Hiệp định ASEAN về trang thiết bị y tế (AMDD).

Trong tiến trình hội nhập ASEAN về trang thiết bị y tế, xuất phát từ đòi hỏi của hệ thống pháp lý quy định về quản lý trang thiết bị y tế trong nước, Thủ tướng Chính phủ

đã ký ban hành Nghị định số 36/2016/NĐ-CP quy định việc quản lý trang thiết bị y tế.

Nghị định gồm 11 chương, 69 điều và 11 phụ lục, quy định: phân loại trang thiết bị y tế; sản xuất, lưu hành, mua bán, cung cấp dịch vụ trang thiết bị y tế; thông tin, nhãn và quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế. Cho tới nay, Nghị định này là văn bản pháp luật cao nhất trong lĩnh vực quản lý trang thiết bị y tế, lần đầu tiên được xây dựng, ban hành trên cơ sở kế thừa một số nội dung của Chính sách quốc gia về trang thiết bị y tế, Pháp lệnh hành nghề Y, Được tư nhân và theo xu hướng hội nhập Quốc tế và khu vực nhằm đáp ứng yêu cầu quản lý trang thiết bị y tế của nước ta hiện nay và trong giai đoạn tới. Các nội dung quy định tại Nghị định cơ bản cũng đã chuyển tải các quy định của Hiệp định ASEAN về trang thiết bị y tế (AMDD).

Thông tư số: 39/2016/TT-BYT, ngày 28 tháng 10 năm 2016, ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP quy định việc phân loại và phân nhóm trang thiết bị y tế. Nội dung chính của Thông tư quy định các từ ngữ, thuật ngữ được sử dụng trong phân loại và phân nhóm trang thiết bị y tế, quy định các quy tắc phân loại trang thiết bị y tế làm 4 loại A, B, C, D theo mức độ rủi ro và quy tắc phân nhóm đăng ký số lưu hành trang thiết bị y tế: đơn lẻ, họ, bộ xét nghiệm in vitro, hệ thống, cụm in vitro, cụm trang thiết bị y tế. Quy định trong Thông tư chính là cơ sở pháp lý giúp các nhà quản lý, các bệnh viện, đơn vị y tế, các doanh nghiệp nắm rõ các quy định, xác định rõ quyền, trách nhiệm và nghĩa vụ khi tham gia hoạt động trong lĩnh vực trang thiết bị y tế, từ đó phân cấp vai trò của cơ quan quản lý Nhà nước, của nhà cung cấp nhập khẩu, của nhà sử dụng... và trách nhiệm bảo đảm chất lượng khi sử dụng các trang thiết bị y tế.

Bài này tập trung trình bày, phân tích sự thực hiện phân loại trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro trong sự phát triển quản lý trang thiết bị y tế theo các quy định việc phân loại trang thiết bị y tế.

1.2. Mục đích phân loại trang thiết bị y tế trong quản lý

Định nghĩa thuật ngữ “trang thiết bị y tế”

Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, dụng cụ, vật liệu, vật tư cấy ghép, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây:

- a) Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp

- tồn thương, chấn thương;
- b) Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;
- c) Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;
- d) Kiểm soát sự thụ thai;
- d) Khử khuẩn trang thiết bị y tế, bao gồm cả hóa chất sử dụng trong quy trình xét nghiệm;
- e) Vận chuyển chuyên dụng hoặc sử dụng phục vụ cho hoạt động y tế;
- g) Cung cấp thông tin cho việc chẩn đoán, theo dõi, điều trị thông qua biện pháp kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

Trang thiết bị y tế được phân loại liên quan tới hướng dẫn trong các tài liệu
Những nguyên tắc cơ bản về an toàn và vận hành trang thiết bị y tế, Ghi nhãn hiệu và
Tuyên bố sự phù hợp áp dụng cho tất cả các mức độ rủi ro nào của chúng. Như vậy,
nguyên tắc phân loại trang thiết bị y tế là sự đan xen đánh giá sự phù hợp, an toàn và
vận hành trang thiết bị y tế. Đây là các thủ tục thực hiện để đảm bảo có cùng một cách
tiếp cận tương đồng đối với tất cả trang thiết bị y tế trước khi đưa sản phẩm ra thị
trường, sao cho trước khi đưa một chủng loại trang thiết bị y tế của bất kỳ nhà sản xuất
nào ra thị trường đều có thể được chấp nhận trên toàn cầu.

Phân loại trang thiết bị y tế mô tả mô hình quản lý trang thiết bị y tế toàn cầu,
giúp cho:

- Các nhà sản xuất định rõ mức độ rủi ro tương ứng của bất kỳ trang thiết bị y tế
nào trong bốn mức độ rủi ro;
- Cơ quan quản lý thực hiện trách nhiệm bảo vệ sức khỏe của nhân dân, đồng
thời kiểm soát chất lượng, giảm chi phí và gánh nặng không cần thiết trong đầu tư
trang bị trang thiết bị y tế;
- Cơ quan quản lý trang thiết bị y tế ở các nước khác nhau, với các thủ tục phân
loại khác nhau sẽ cùng chấp nhận và thực hiện hướng dẫn chung trong phân loại trang
trang thiết bị y tế;

- Người sử dụng trang thiết bị y tế tăng lợi ích, an toàn trong khai thác và tiếp cận

hữu hiệu trang thiết bị y tế.

II. NGUYÊN TẮC PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

2.1. Nguyên tắc chung

Điều 5 của Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế quy định:

1. Việc phân loại trang thiết bị y tế phải dựa trên cơ sở quy tắc phân loại về mức độ rủi ro.

2. Trong trường hợp trang thiết bị y tế có thể được phân loại vào hai hoặc nhiều mức độ rủi ro thì áp dụng việc phân loại theo mức độ rủi ro cao nhất của trang thiết bị y tế đó.

3. Trong trường hợp trang thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với một trang thiết bị y tế khác thì mỗi trang thiết bị y tế phải được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt.

4. Trong trường hợp trang thiết bị y tế được sử dụng kết hợp với một trang thiết bị y tế khác hoặc trang thiết bị y tế có hai hoặc nhiều mục đích sử dụng thì việc phân loại phải căn cứ vào mục đích sử dụng quan trọng nhất của trang thiết bị y tế đó.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế bảo đảm phù hợp với các điều ước quốc tế về phân loại trang thiết bị y tế của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á mà Việt Nam là thành viên.

Theo quy định trong Điều 5 của Nghị định thì việc phân loại trang thiết bị y tế cần quan tâm các tiêu chí sau:

- Mức độ rủi ro đối với từng loại trang thiết bị y tế, với bệnh nhân, người sử dụng và những người liên quan. Cấp độ phân loại tăng cùng với mức tăng rủi ro, đồng thời cần xem xét mục đích sử dụng trang thiết bị y tế;

- Tuân thủ theo Những nguyên tắc cơ bản về an toàn và vận hành trang thiết bị y tế, đồng thời phải thỏa mãn tuyên bố sự phù hợp trước khi sản phẩm được cung cấp ra thị trường;

- Hệ thống chất lượng nhà sản xuất, kiểu kiểm định và sự đánh giá thiết kế.

Căn cứ để thực hiện các tiêu chí trên trong việc phân loại trang thiết bị y tế cần phải dựa vào Bộ tài liệu hướng dẫn mô tả sản phẩm là trang thiết bị y tế trước khi đưa ra thị trường gồm: tệp kỹ thuật, đăng ký nhãn, định nghĩa sản phẩm, đánh giá sự phù hợp, mục đích thiết kế, chế tạo của nhà sản xuất. Các tệp tài liệu trong bộ tài liệu

hướng dẫn mô tả sản phẩm trước khi đưa ra thị trường có mối quan hệ ràng buộc lẫn nhau, do vậy để phân loại được trang thiết bị y tế cần phải dựa vào Những nguyên tắc cơ bản về an toàn và vận hành trang thiết bị y tế, nguyên tắc đánh giá sự phù hợp, nhãn hàng hóa (bao gồm hướng dẫn sử dụng) trang thiết bị y tế.

2.2. Phân loại trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Phương thức quản lý trang thiết bị y tế mới chấp nhận một hệ thống phân loại đối với từng chủng loại trang thiết bị y tế. Hệ thống sử dụng một bộ các quy tắc phân loại mức độ rủi ro trang thiết bị y tế dựa vào mục đích sử dụng của nhà sản xuất với những yếu tố liên quan:

- Thời gian tiếp xúc với cơ thể;
- Cấp độ xâm nhập vào cơ thể;
- Sử dụng để cung cấp sản phẩm thuốc hoặc năng lượng tới bệnh nhân;
- Nguồn năng lượng;
- Hiệu ứng sinh học trong cơ thể;
- Sử dụng độc lập hoặc kết hợp với những thiết bị y tế khác.

Trong đó, mức độ rủi ro là sự kết hợp của khả năng hiện diện của một mối nguy hiểm và mức độ nghiêm trọng của mối nguy hiểm đó.

Mục đích sử dụng của nhà sản xuất dự định đưa ra sản phẩm là: Trang thiết bị y tế chủ động hay Trang thiết bị y tế điều trị chủ động hay Trang thiết bị y tế chẩn đoán chủ động hay Trang thiết bị y tế xâm nhập,...được quy định như sau:

1. Trang thiết bị y tế chủ động: hoạt động theo nguyên tắc sử dụng và biến đổi nguồn năng lượng điện hoặc các nguồn năng lượng khác không phải là nguồn năng lượng sinh ra từ cơ thể con người hoặc thế năng. Các trang thiết bị y tế sử dụng để truyền năng lượng, các chất hoặc những yếu tố khác từ trang thiết bị y tế chủ động đến cơ thể con người mà không gây biến đổi lớn đến các yếu tố này không được định nghĩa là trang thiết bị y tế chủ động (*Phần mềm độc lập trong phạm vi định nghĩa trang thiết bị y tế được coi là một trang thiết bị y tế chủ động*).

2. Trang thiết bị y tế điều trị chủ động: sử dụng độc lập hoặc kết hợp với những thiết bị y tế khác, để hỗ trợ, sửa đổi, thay thế hoặc phục hồi các chức năng hoặc cấu trúc sinh học với mục đích điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật, chấn thương hoặc tàn tật.

3. Trang thiết bị y tế chẩn đoán chủ động: bất kỳ thiết bị y tế nào được sử dụng

độc lập hoặc kết hợp với các thiết bị y tế khác, để cung cấp thông tin cho việc phát hiện, chẩn đoán, theo dõi hoặc để hỗ trợ trong điều trị sinh lý, tình trạng sức khỏe, bệnh tật hoặc dị tật bẩm sinh.

4. Trang thiết bị y tế xâm nhập được quy định là trang thiết bị y tế thâm nhập một phần hoặc toàn bộ vào bên trong cơ thể thông qua lỗ trên cơ thể hoặc thông qua bề mặt của cơ thể. Trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật là trang thiết bị y tế xâm nhập được đưa vào cơ thể thông qua bề mặt của cơ thể với sự hỗ trợ của phẫu thuật.

5) Thời gian tiếp xúc với cơ thể:

a. Sử dụng liên tục liên quan đến trang thiết bị y tế bao gồm:

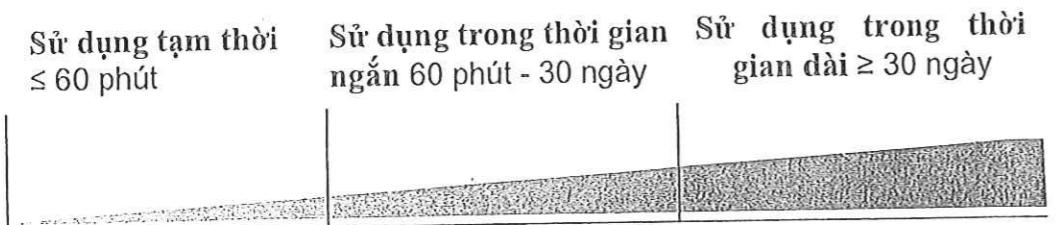
- Việc sử dụng liên tục trang thiết bị y tế không bao gồm bất kỳ sự gián đoạn tạm thời nào trong suốt quá trình hoặc bất kỳ sự tạm dừng nào của các trang thiết bị y tế đó nhằm mục đích như làm sạch hoặc khử trùng;

b. Việc sử dụng kế tiếp của một trang thiết bị y tế bằng cách thay thế trang thiết bị y tế đó ngay lập tức bằng một trang thiết bị y tế cùng loại, theo như chỉ dẫn của chủ sở hữu sản phẩm.

b. Sử dụng tạm thời là sử dụng liên tục trong khoảng thời gian ít hơn 60 phút.

c. Sử dụng trong thời gian ngắn là sử dụng liên tục trong khoảng thời gian từ 60 phút đến 30 ngày.

d. Sử dụng trong thời gian dài là sử dụng liên tục trong thời gian trên 30 ngày.



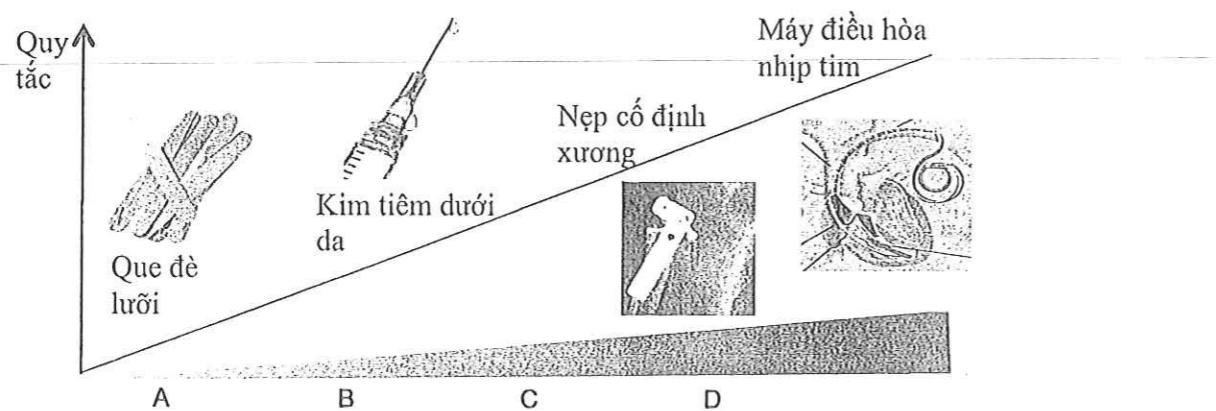
Hình 3.1. Minh họa thời gian tiếp xúc với cơ thể

Nguyên tắc là các trang thiết bị y tế loại cao hơn chịu đựng nghiêm ngặt hơn của đánh giá tương đồng so với các trang thiết bị y tế loại thấp hơn

Phân loại trang thiết bị y tế được chia thành 4 loại tương ứng với các mức độ rủi ro đối với bệnh nhân và người sử dụng:

CAT36/tws Kết luận + 12

Loại	A	B	C	D
Mức rủi ro	Rủi ro thấp	Rủi ro trung bình thấp	Rủi ro trung bình cao	Rủi ro cao



Hình 3.2. Mức độ rủi ro

Trang thiết bị y tế loại A biểu thị khả năng gây nguy hại ít nhất cho người sử dụng. Những trang thiết bị y tế này chỉ phải chịu sự kiểm soát chung đăng ký, nhãn và mác riêng thông báo với nhà quản lý (chẳng hạn panh, kẹp, đè lưỡi, bô vệ sinh, găng tay thăm khám, giường bệnh nhân có điều khiển điện, máy hút dịch, ga phẫu thuật, kim, chỉ phẫu thuật, kim điện châm,...).

Trang thiết bị y tế loại B tùy thuộc theo kiểm soát riêng được thêm vào kiểm soát chung của các trang thiết bị y tế loại A. Kiểm soát riêng bao gồm các yêu cầu nhãn, các tiêu chuẩn quản lý thực hiện bắt buộc đặc thù sử dụng cho các trang thiết bị y tế không xâm nhập. Chẳng hạn các máy chụp/chiếu X quang, bom truyền dịch, bom tiêm điện, kim, chỉ phẫu thuật, kim điện châm, ống truyền máu,...

Trang thiết bị y tế loại C là các trang thiết bị y tế chủ động dùng cho điều trị để làm thay đổi năng lượng được xếp thuộc loại B. Các trang thiết bị y tế chủ động dùng cho điều trị để làm thay đổi năng lượng có nguy cơ gây nguy hiểm được xếp thuộc loại C. Ví dụ: máy gây mê kèm thở, thiết bị tách bạch cầu từ máu, máy thẩm tách huyết cầu tố, túi chứa máu, nẹp xương cố định,...

Trang thiết bị y tế loại D là các trang thiết bị y tế có mức rủi ro cao được sử dụng hỗ trợ kéo dài sự sống cho con người trong thời điểm nguy cấp, phát năng lượng,..... Chẳng hạn van tim, bộ kích thích não dây trong cơ thể, máy điều hòa nhịp tim...



trong cơ thể, máy thở, máy theo dõi thai nhi, bộ dụng cụ thử HIV,....

2.3. Phân loại trang thiết bị y tế dựa theo các quy tắc

Các quy định phân loại trang thiết bị y tế dựa vào mục đích của nhà sản xuất, cơ chế hoạt động và trong một số trường hợp, nhiều hơn một quy tắc có thể áp dụng đối với sản phẩm đó.

Việc phân loại trang thiết bị y tế phải phù hợp với các thông tin đi kèm gồm nhãn, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn vận hành,...

Nếu trang thiết bị y tế được sử dụng kết hợp cùng với trang thiết bị y tế khác, các quy tắc phân loại nên áp dụng riêng rẽ cho từng loại trang thiết bị y tế.

Các phụ kiện của trang thiết bị y tế được phân loại riêng rẽ với trang thiết bị y tế mà chúng đi kèm.

Thời hạn sử dụng nhất thiết phải được chỉ rõ cho tất cả trang thiết bị y tế xâm nhập.

Dựa vào mục đích sử dụng, phần mềm có thể là trang thiết bị y tế. Phần mềm dùng để điều khiển hoặc tác động việc sử dụng trang thiết bị y tế được xếp vào cùng lớp với trang thiết bị y tế đó.

Bộ quy tắc phân loại trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro bao gồm 16 quy tắc được chia theo bốn nhóm cơ bản:

Nhóm trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	Quy tắc
Trang thiết bị y tế không xâm nhập	1, 2, 3, 4
Trang thiết bị y tế xâm nhập	5, 6, 7, 8
Trang thiết bị y tế chủ động	9, 10, 11, 12
Các trang thiết bị y tế dùng cho mục đích riêng (sản phẩm thuốc, động vật hoặc mô cơ người, hóa chất tiệt trùng, dụng cụ tránh thai)	13, 14, 15, 16

III. TRANG THIẾT BỊ Y TẾ KHÔNG XÂM NHẬP

Quy tắc 1. Tất cả các trang thiết bị y tế không xâm nhập được phân loại:

- Loại A nếu chúng được sử dụng như là dụng cụ rào chắn cơ học, cô đọng hoặc thấm hút các chất rò rỉ, các chất dịch,... với mục đích làm lành ban đầu vết thương.

Ví dụ: băng vết thương, bông y tế,...

- Loại B nếu chúng được sử dụng chủ yếu với các vết thương dưới da, bao gồm các trang thiết bị y tế kiểm soát vi môi trường của vết thương.

Chẳng hạn vải gạc không thấm thuốc.

- Loại C nếu chúng được sử dụng chủ yếu với các vết thương dưới da và chỉ có thể làm liền lại bằng phương pháp khác.

Quy tắc 2. Tất cả các trang thiết bị y tế không xâm nhập dùng vào mục đích lưu trữ chất dịch hoặc mô cơ thể, các loại chất dịch, khí,... trước khi truyền vào cơ thể được phân loại thuộc loại A.

Chẳng hạn bộ hút dịch truyền, bơm tiêm không kim.

Trừ trường hợp các trang thiết bị y tế này kết nối với các trang thiết bị y tế chủ động thuộc loại B hoặc loại cao hơn hoặc các trang thiết bị y tế không xâm nhập dùng vào mục đích lưu trữ máu, một phần tổ chức cơ thể,... thì được phân loại thuộc loại B.

Chẳng hạn bơm truyền dịch, bơm tiêm điện, máy gây mê kèm thở, ống truyền máu, hộp chứa tổ chức cơ thể,....

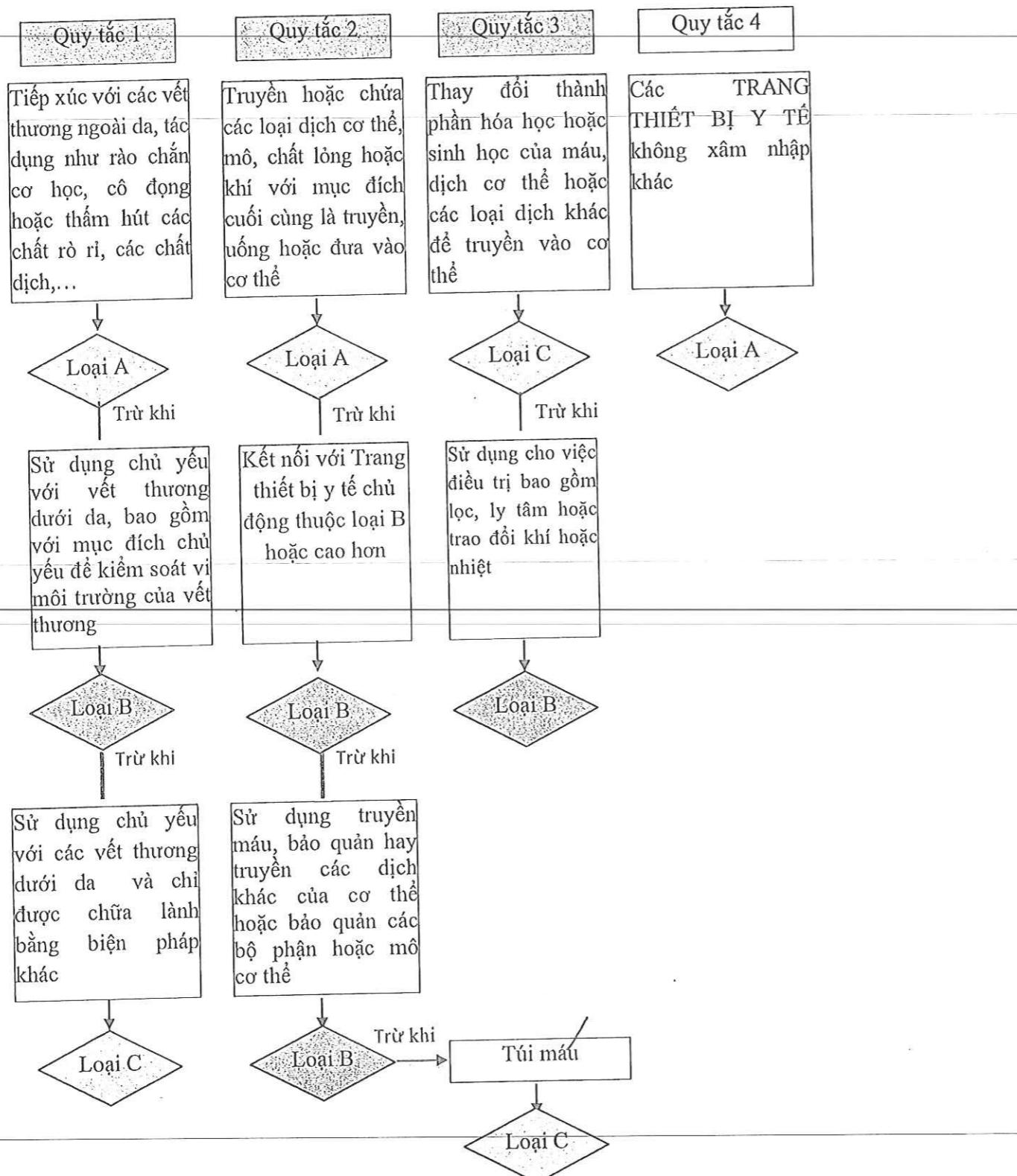
Loại C là các túi chứa máu.

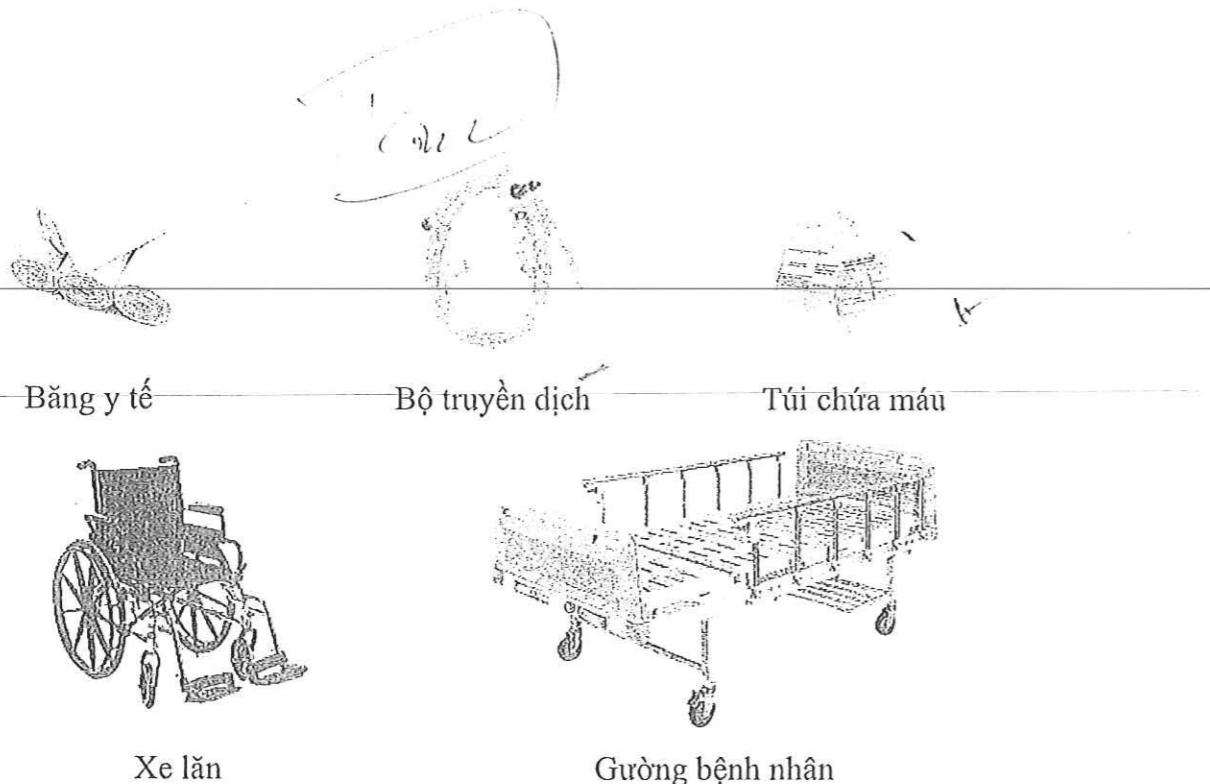
Quy tắc 3. Tất cả các trang thiết bị y tế không xâm nhập dùng vào mục đích hiệu chỉnh thành phần cầu tạo sinh học hoặc hóa học của máu, chất dịch trong cơ thể hoặc các chất dịch khác,... Với dự định truyền vào bên trong cơ thể được phân loại thuộc loại C. Chẳng hạn trang thiết bị y tế tách bạch cầu từ máu, máy thẩm tách huyết cầu tố,....

Trừ các trang thiết bị y tế điều trị gồm lọc, ly tâm hoặc trao đổi khí, nhiệt được phân loại thuộc loại B.

Quy tắc 4. Tất cả các trang thiết bị y tế không xâm nhập còn lại được phân loại thuộc loại A.

Lược đồ phân loại Trang thiết bị y tế không xâm nhập





Hình 3.3. Trang thiết bị y tế không xâm nhập

IV. TRANG THIẾT BỊ Y TẾ XÂM NHẬP

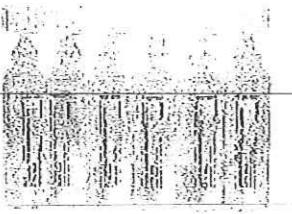
Quy tắc 5. Tất cả các trang thiết bị y tế xâm nhập vào lỗ hở tự nhiên của cơ thể nhưng không kết nối với bất kỳ một trang thiết bị y tế chủ động nào khác :

- Hoặc chỉ kết nối tạm thời với các trang thiết bị y tế thuộc loại A được phân loại thuộc loại A. Trang thiết bị y tế thuộc loại này nếu được sử dụng trên bề mặt cơ thể, nhãn cầu hoặc có khả năng hấp thụ bởi niêm mạc được phân loại thuộc loại B.

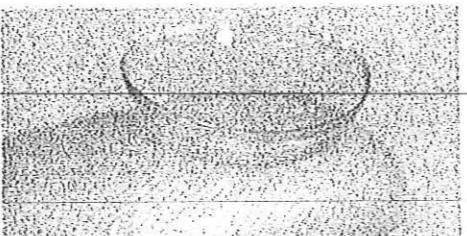
- Hoặc chỉ kết nối với các trang thiết bị y tế thuộc loại A trong thời gian ngắn được phân loại thuộc loại B, trừ trường hợp được sử dụng tại khoang miệng, họng, hốc mũi, trong một kẽm tới màng nhĩ được phân loại thuộc loại A.

- Hoặc chỉ kết nối với các trang thiết bị y tế thuộc loại A, nếu đặt trong khoảng thời gian dài được phân loại thuộc loại C, trừ trường hợp được đặt tại khoang miệng, họng, hốc mũi, trong một kẽm tới màng nhĩ và chúng không có nguy cơ bị thâm thấu bởi màng nhầy được phân loại thuộc loại B.

- Tất cả các trang thiết bị y tế xâm nhập vào lỗ hở tự nhiên của cơ thể còn lại được kết nối với bất kỳ một trang thiết bị y tế chủ động thuộc loại B hoặc loại cao hơn được phân loại thuộc loại B.



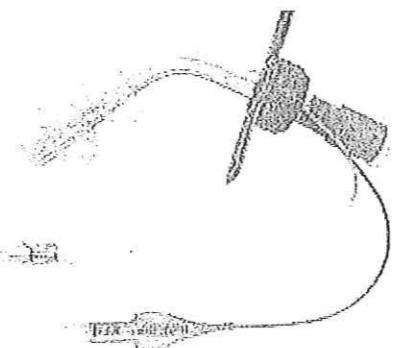
Nước muối rửa mắt không được chất



Mắt kính áp tròng



Găng tay thăm khám

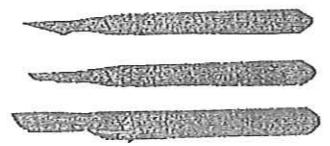
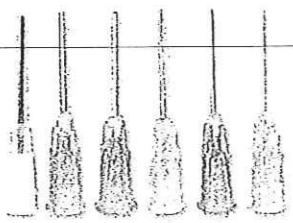


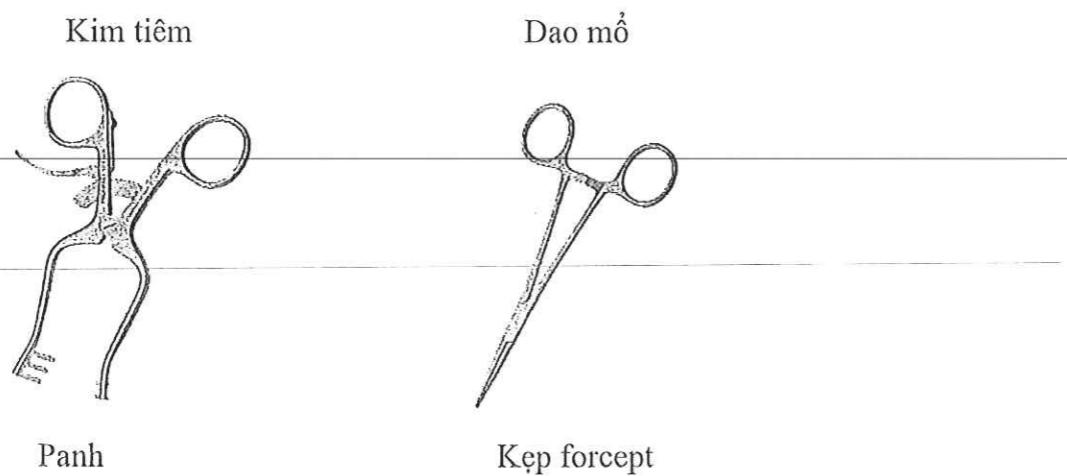
Ông khí quản

Hình 3.4. Trang thiết bị y tế xâm nhập qua lỗ hở tự nhiên

Quy tắc 6. Tất cả các trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng tạm thời được phân loại thuộc loại B, trừ các trường hợp:

- Dụng cụ phẫu thuật sử dụng nhiều lần được phân loại thuộc loại A.
- Dùng để cung cấp năng lượng dưới dạng bức xạ ion hóa thuộc loại C.
- Các trang thiết bị y tế có ảnh hưởng sinh học hoặc bị hấp thụ, thẩm thấu được phân loại thuộc loại C.
 - Các trang thiết bị y tế đưa thuốc bằng hệ thống cung cấp vào cơ thể, nếu có khả năng gây nguy hiểm được phân loại thuộc loại C. Hoặc sử dụng trực tiếp xúc với hệ thần kinh trung ương được phân loại thuộc loại D. Hoặc dùng cho mục đích chẩn đoán, theo dõi hoặc hiệu chỉnh khuyết tật của tim, hệ tuần hoàn trung ương thông qua trực tiếp xúc với các phần của cơ thể được phân loại thuộc loại D.





Hình 3.5. Trang thiết bị y tế xâm nhập thời gian ngắn

Quy tắc 7. Tất cả các trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật trong thời gian ngắn được phân loại thuộc loại B.

Trừ mục đích đưa thuốc vào được phân loại thuộc loại C.

Chịu sự chuyển đổi hóa học trong cơ thể (trừ thiết bị y tế đặt ở răng) được phân loại thuộc loại C.

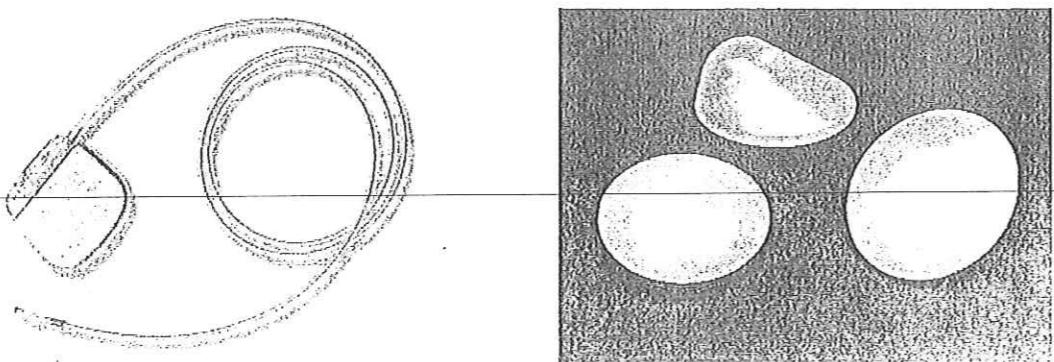
Sử dụng để cung cấp năng lượng dưới dạng bức xạ ion hóa thuộc loại C.

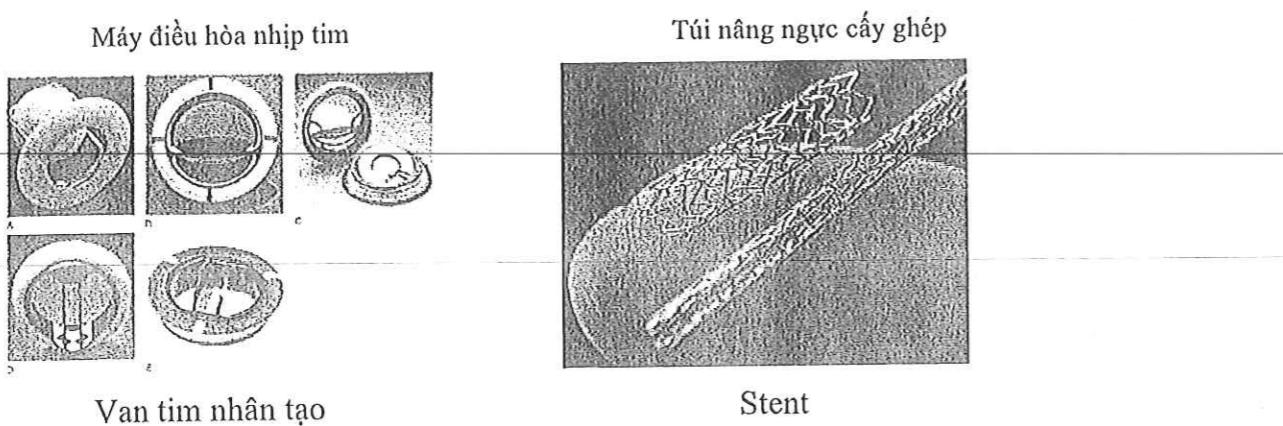
Sử dụng để tạo ra một hiệu ứng sinh học hoặc bị hấp thụ hoàn toàn hay phần lớn được phân loại thuộc loại D.

Hoặc sử dụng trực tiếp xúc với hệ thần kinh trung ương được phân loại thuộc loại D.

Hoặc dùng cho mục đích chẩn đoán, theo dõi hoặc hiệu chỉnh khuyết tật của tim, hệ tuần hoàn trung ương thông qua trực tiếp xúc với các phần của cơ thể được phân loại thuộc loại D.

Quy tắc 8. Tất cả các trang thiết bị y tế cấy ghép và trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật trong thời gian dài được phân loại thuộc loại C.





Hình 3.6. Trang thiết bị y tế cấy ghép

Trừ mục đích đặt vào răng được phân loại thuộc loại B.

Sử dụng tiếp xúc trực tiếp với tim, hệ tuần hoàn trung ương hoặc hệ thần kinh trung ương được phân loại thuộc loại D.

Hỗ trợ duy trì sự sống được phân loại thuộc loại D.

Các thiết bị y tế cấy ghép chủ động được phân loại thuộc loại D.

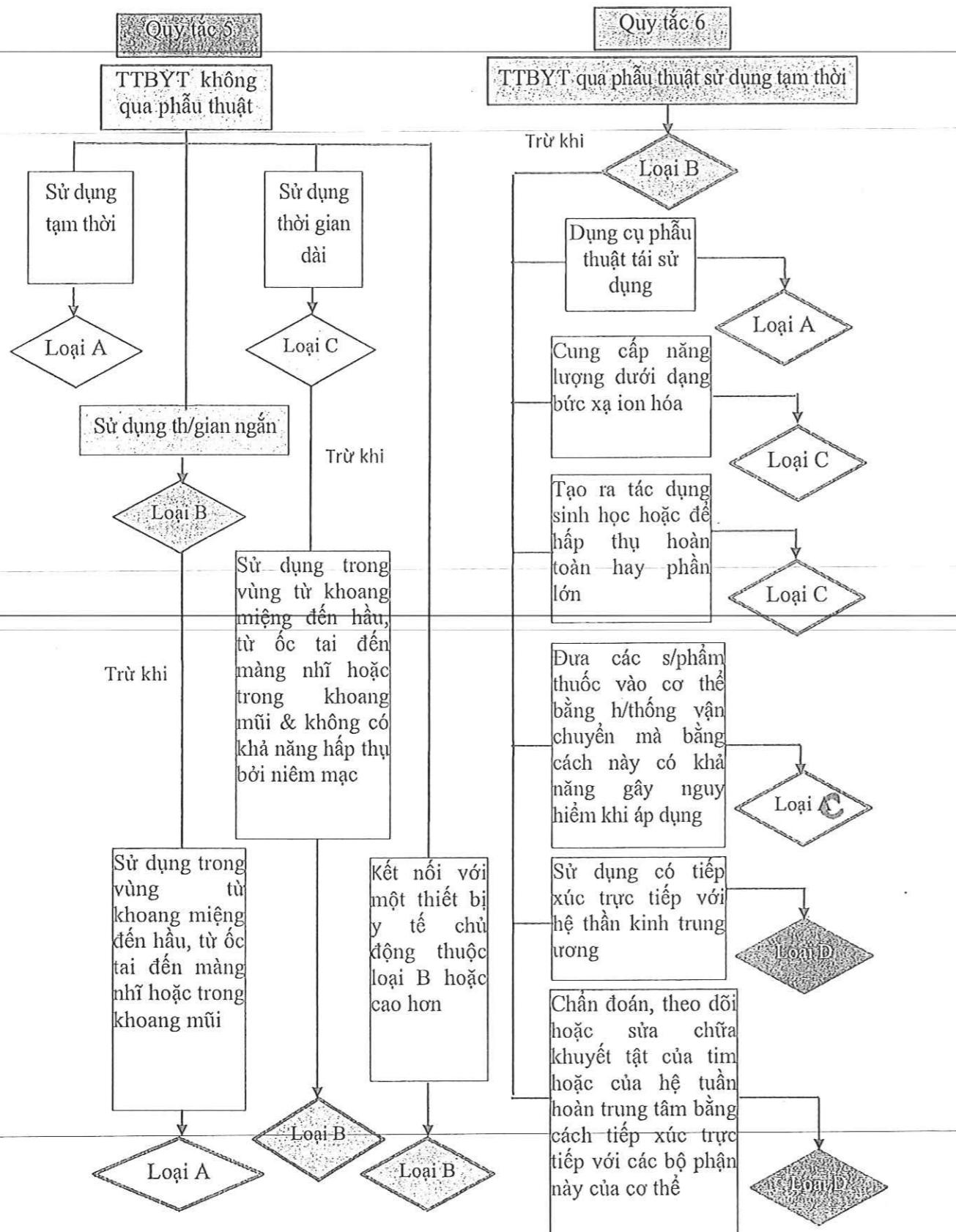
Sử dụng để cung cấp tác dụng sinh học hoặc hấp thụ hoàn toàn hay phần lớn được phân loại thuộc loại D.

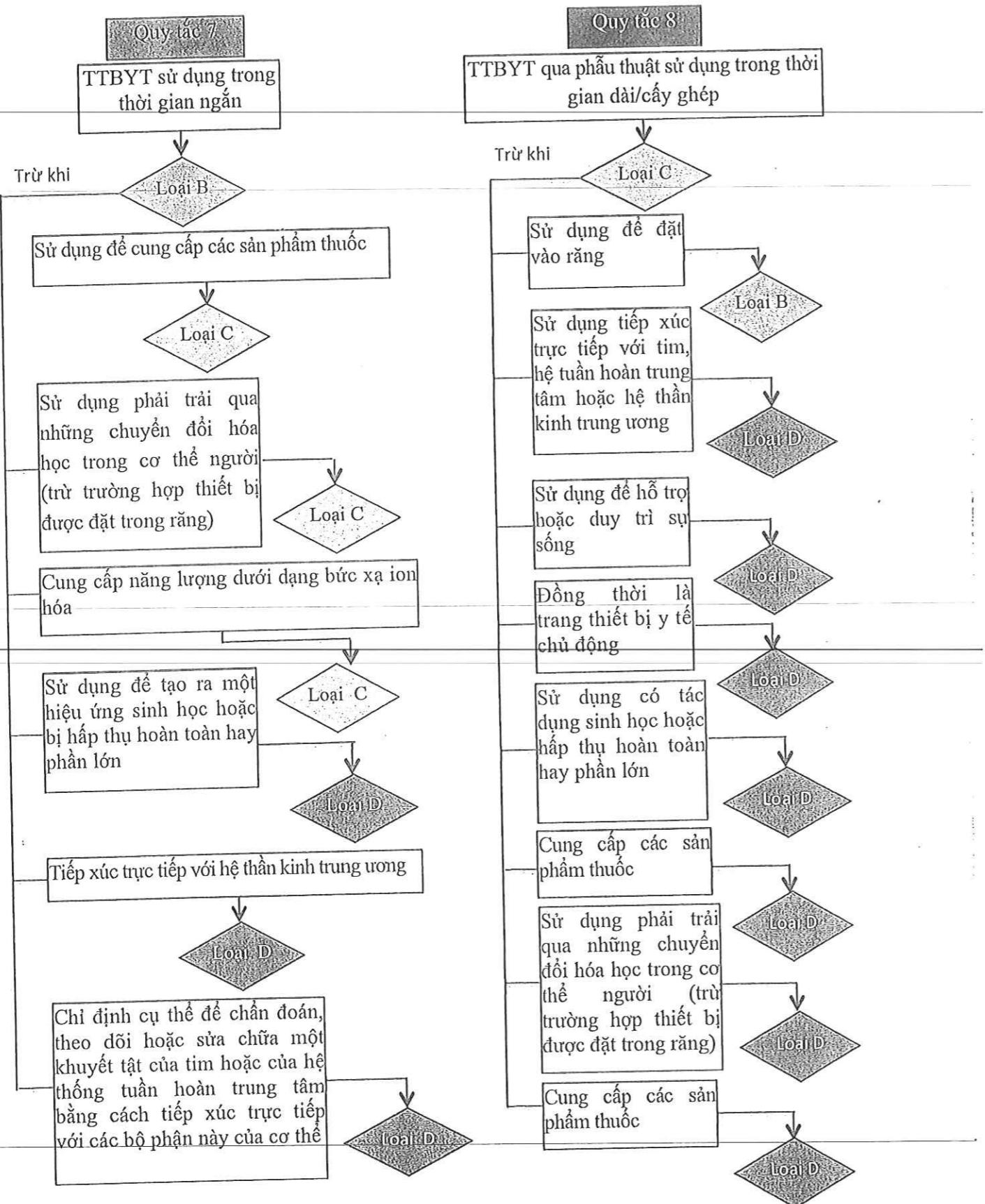
Mục đích đưa thuốc vào được phân loại thuộc loại D.

Chịu sự chuyển đổi hóa học trong cơ thể (trừ trang thiết bị y tế đặt ở răng) được phân loại thuộc loại D.

Trang thiết bị y tế cấy ghép là các mô cấy vú được phân loại thuộc loại D

Lược đồ phân loại Trang thiết bị y tế xâm nhập





V. TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHỦ ĐỘNG

Quy tắc 9. *Thiết bị y tế chủ động*

(i) Tất cả các trang thiết bị y tế điều trị chủ động để đưa hoặc chuyển đổi năng lượng được phân loại thuộc loại B. Trừ đặc tính của chúng là đưa hoặc chuyển đổi năng lượng tới hoặc từ cơ thể người nhưng có nguy cơ gây rủi ro được phân loại thuộc loại C.

(ii) Các trang thiết bị y tế chủ động nhằm kiểm soát, theo dõi hoặc có ảnh hưởng trực tiếp đến hiệu năng của trang thiết bị y tế điều trị chủ động loại C thuộc loại C.

Quy tắc 10. *Chẩn đoán cảm biến*

(i) Các trang thiết bị y tế chủ động dùng cho chẩn đoán được phân loại thuộc loại B.

Nếu chúng cung cấp năng lượng hấp thụ vào cơ thể người (trừ trang thiết bị y tế được sử dụng chiếu sáng cơ thể người với ánh sáng thuộc vùng phổ nhìn thấy hoặc gần vùng phổ hồng ngoại được phân loại thuộc loại A), hoặc để thu ảnh sự phân phôi các thuốc có chứa phóng xạ trong cơ thể người, theo dõi quá trình lý sinh với thông số sống.

Trừ khi:

a) Theo dõi các thông số sống mà chúng biến đổi tự nhiên có thể dẫn tới tình trạng nguy hiểm tức thời đối với bệnh nhân được phân loại thuộc loại C

Ví dụ như hoạt động của tim, hô hấp, hoạt động của hệ thần kinh trung ương.

b) Chẩn đoán tình trạng lâm sàng mà khi đó bệnh nhân trong tình trạng nguy cấp tức thời được phân loại thuộc loại C.

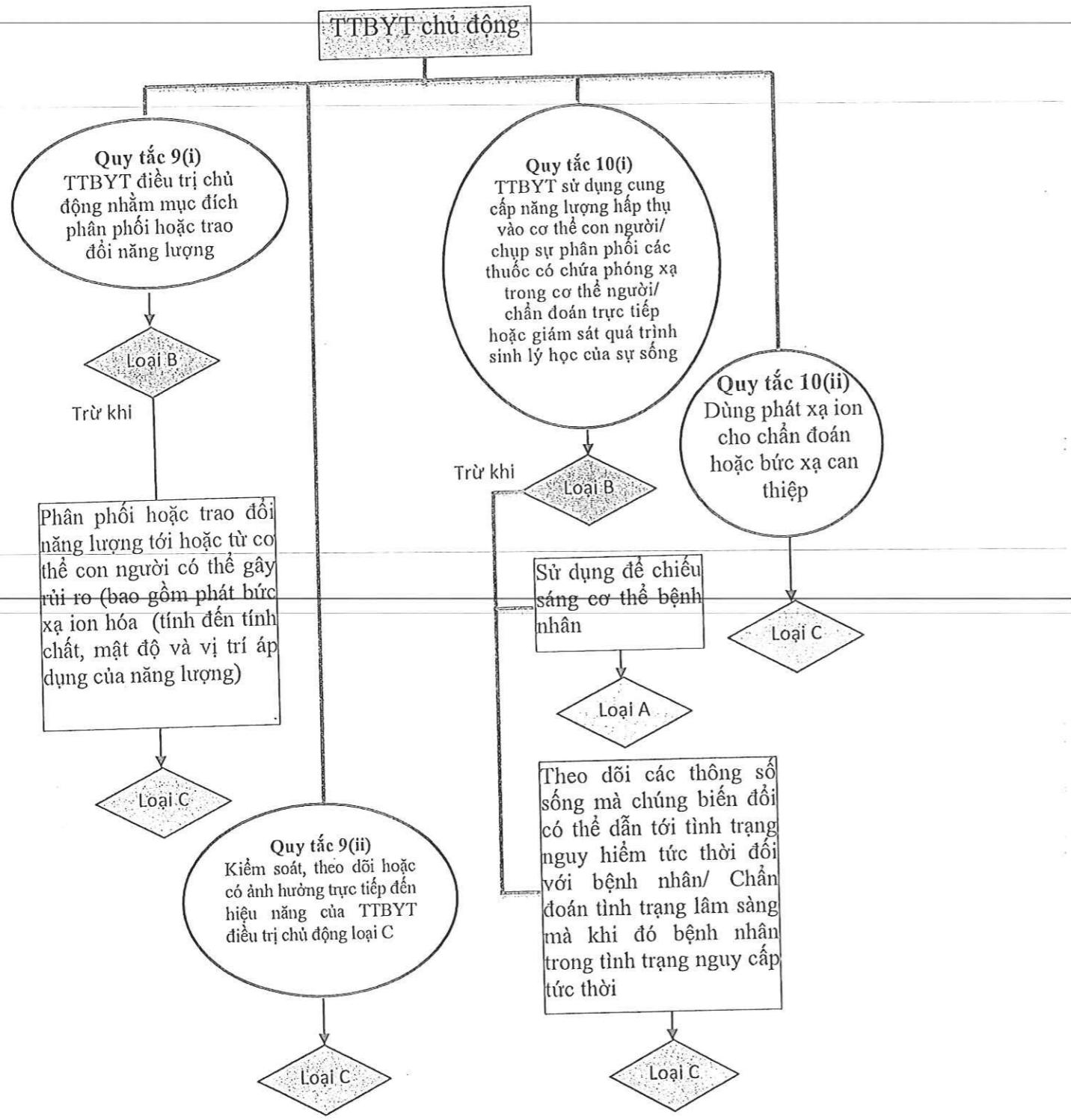
(ii) Các trang thiết bị y tế chủ động dùng phát xạ ion cho chẩn đoán hoặc bức xạ/can thiệp được phân loại thuộc loại C.

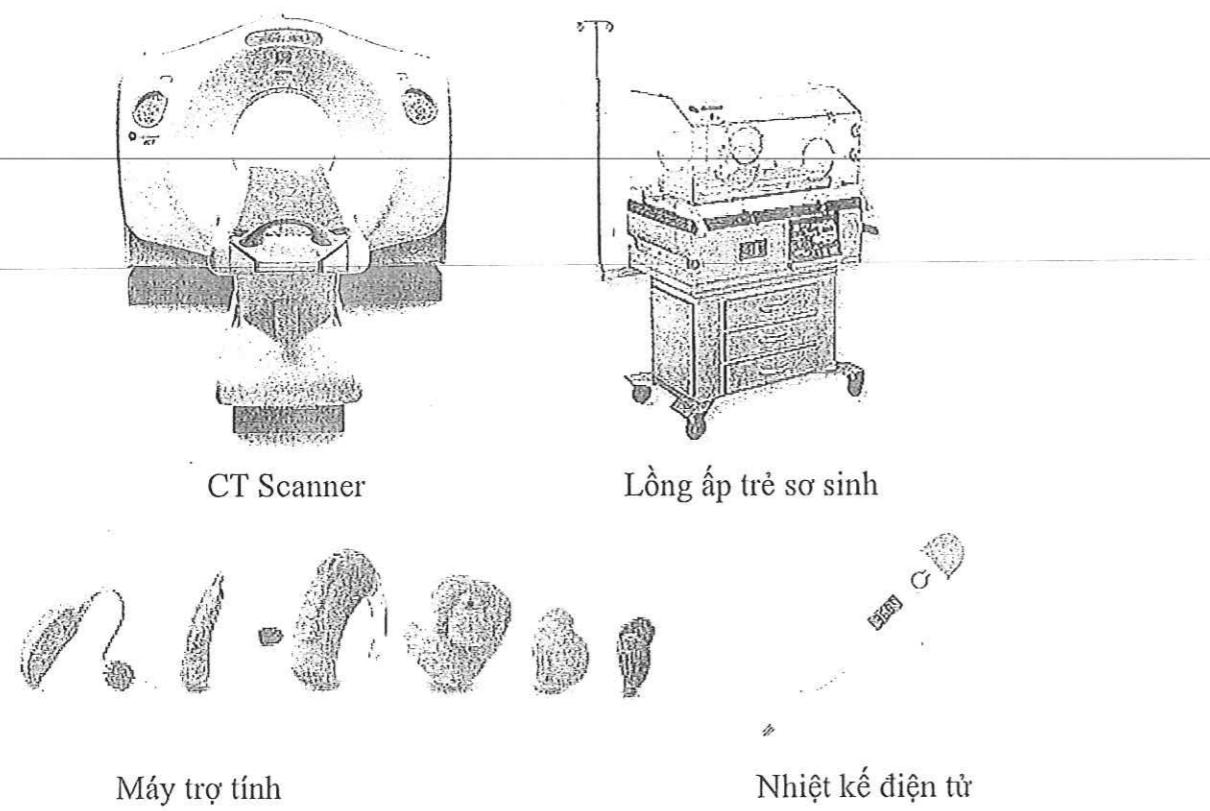
Quy tắc 11. Tất cả các trang thiết bị y tế chủ động đưa hoặc lấy thuốc, các chất dịch trong cơ thể hoặc các chất khác vào bên trong cơ thể hoặc từ cơ thể được phân loại thuộc loại B.

Trừ khi có nguy cơ gây nguy hiểm được phân loại thuộc loại C, chẳng hạn bơm truyền dịch, máy gây mê,....

Quy tắc 12. Tất cả các trang thiết bị y tế chủ động còn lại được phân loại thuộc loại A.

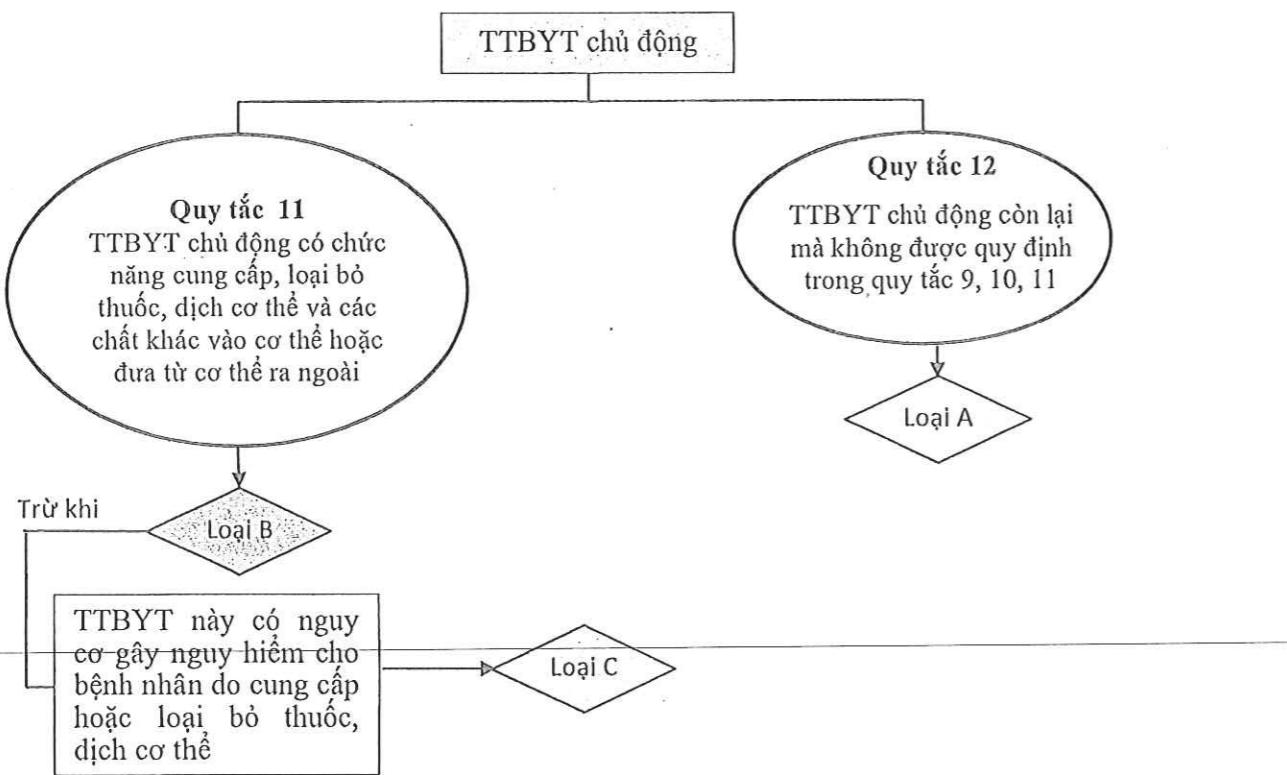
Lược đồ phân loại Trang thiết bị y tế chủ động





Hình 3.7. Trang thiết bị y tế chủ động

Lược đồ phân loại Trang thiết bị y tế chủ động



VỊ. TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DÙNG CHO MỤC ĐÍCH RIÊNG

Quy tắc 13. Tất cả các trang thiết bị y tế kết hợp với một chất (sản phẩm thuốc) với vai trò phụ trợ cho trang thiết bị y tế đó, nếu sử dụng độc lập có thể coi đó là sản phẩm thuốc (theo quy định của các Quốc gia Thành viên), và có khả năng tác động trên cơ thể người được phân loại thuộc loại D. Chẳng hạn xương răng kháng sinh, túi máu kết hợp với chất chống đông,...

Quy tắc 14. Tất cả các trang thiết bị y tế được chế tạo kết hợp từ tế bào/mô động vật hoặc người hoặc được dẫn xuất có nguồn gốc vi khuẩn hoặc tái tổ hợp phân loại thuộc loại D. Chẳng hạn van tim lợn, chỉ khâu ruột mèo,....

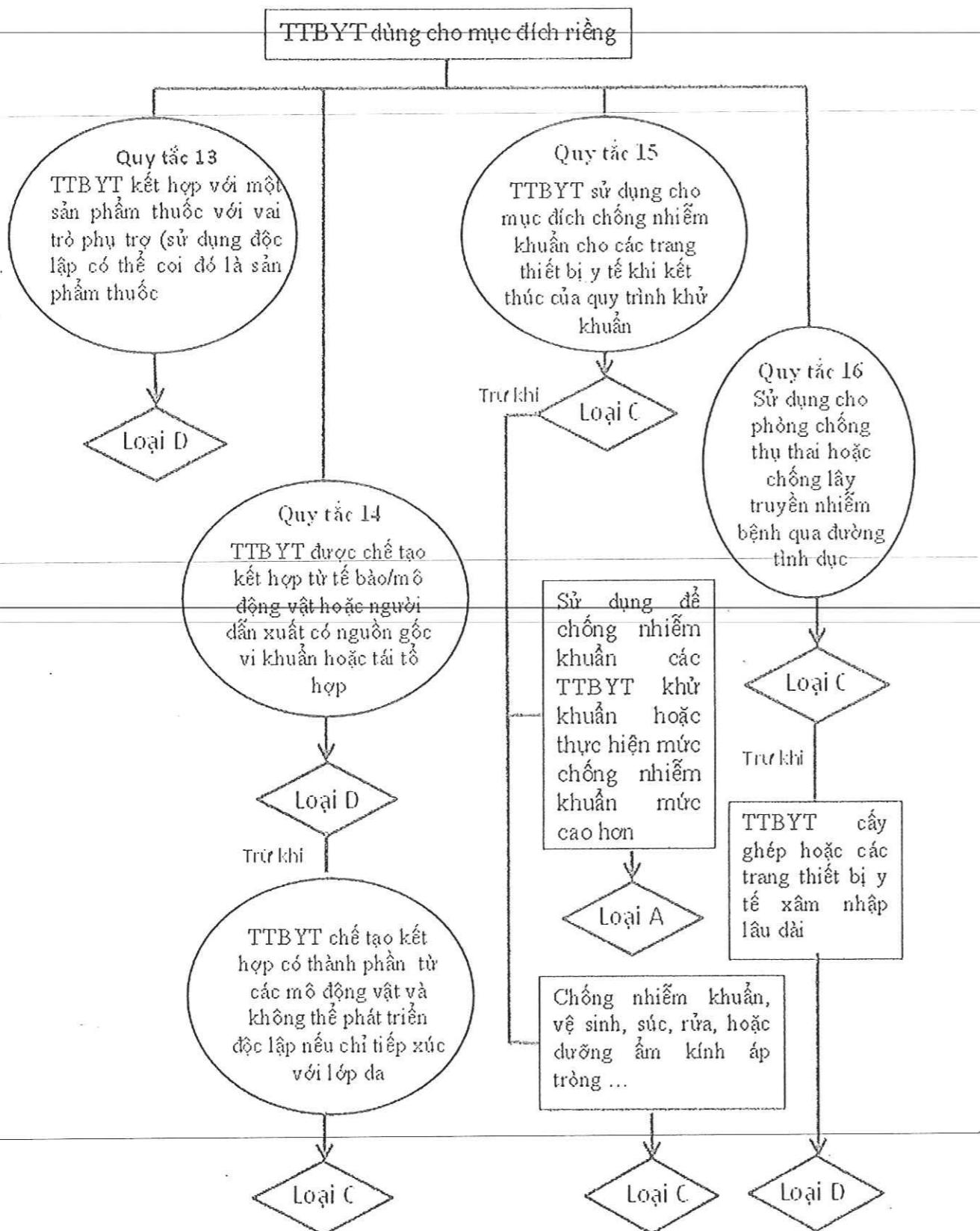
Trừ các trang thiết bị y tế được chế tạo kết hợp có thành phần từ các mô động vật và không thể phát triển độc lập nếu chỉ tiếp xúc với lớp da được phân loại thuộc loại A.

Chẳng hạn các thành phần da thuộc trong kỹ thuật chỉnh hình.

Quy tắc 15. Tất cả các trang thiết bị y tế được sử dụng cho mục đích chống nhiễm khuẩn cho các trang thiết bị y tế khi kết thúc của quy trình khử khuẩn được phân loại thuộc loại C. Trừ trường hợp chống nhiễm khuẩn các trang thiết bị y tế trước khi khử khuẩn hoặc thực hiện mức chống nhiễm khuẩn mức cao hơn được phân loại thuộc loại B. Trừ chống nhiễm khuẩn, vệ sinh, súc, rửa, hoặc dưỡng âm kính áp tròng ... được phân loại thuộc loại C.

Quy tắc 16. Tất cả các trang thiết bị y tế được sử dụng cho phòng chống thụ thai hoặc chống lây truyền nhiễm bệnh qua đường tình dục được phân loại thuộc loại C. Trừ chúng được cấy ghép hoặc các trang thiết bị y tế xâm nhập lâu dài được phân loại thuộc loại D.

Lược đồ phân loại Trang thiết bị y tế dùng cho mục đích riêng



LƯỢNG GIÁ KIÉN THỨC (Anh/chị hãy lựa chọn 01 đáp án đúng nhất cho mỗi câu)

1. Trang thiết bị y tế là Băng gạc:

- A. Không phải là Trang thiết bị y tế xâm nhập
B. Là trang thiết bị y tế xâm nhập

2. Phân loại cho Băng gạc được sử dụng với mục đích như một rào chắn cơ học, làm lành ban đầu vết thương

- A. Trang thiết bị y tế loại A C. Trang thiết bị y tế loại C
B. Trang thiết bị y tế loại B D. Trang thiết bị y tế loại D

3. Phân loại cho Băng gạc với mục đích chủ yếu sử dụng đối với các vết thương dưới da, và để kiểm soát vi môi trường của vết thương:

- A. Trang thiết bị y tế loại A C. Trang thiết bị y tế loại C
B. Trang thiết bị y tế loại B D. Trang thiết bị y tế loại D

4. Phân loại cho Băng gạc được sử dụng kết hợp với dược chất nhằm mục đích hỗ trợ làm lành vết thương trên hoặc trong cơ thể người:

- A. Trang thiết bị y tế loại A C. Trang thiết bị y tế loại C
B. Trang thiết bị y tế loại B D. Trang thiết bị y tế loại D

5. Trang thiết bị y tế là Syringe không có kim tiêm:

- A. Không phải là trang thiết bị y tế xâm nhập
B. Trang thiết bị y tế xâm nhập

6. Phân loại cho Syringe không có kim tiêm:

- A. Trang thiết bị y tế loại A C. Trang thiết bị y tế loại C
B. Trang thiết bị y tế loại B D. Trang thiết bị y tế loại D

7. Phân loại cho Syringe khi kết nối với một thiết bị y tế chủ động cao hơn loại A:

- A. Trang thiết bị y tế loại A C. Trang thiết bị y tế loại C
B. Trang thiết bị y tế loại B D. Trang thiết bị y tế loại D

8. Phân loại cho Bơm truyền dịch với mục đích chứa dịch truyền để truyền dịch vào cơ thể bệnh nhân

- A. Trang thiết bị y tế loại A C. Trang thiết bị y tế loại C
B. Trang thiết bị y tế loại B D. Trang thiết bị y tế loại D

9. Phân loại cho Bơm truyền dịch với mục đích chứa dịch truyền và được kết nối với một thiết bị y tế chủ động nhằm truyền dịch vào cơ thể bệnh nhân

- A. Trang thiết bị y tế loại A C. Trang thiết bị y tế loại C
B. Trang thiết bị y tế loại B D. Trang thiết bị y tế loại D

10. Phân loại cho trang thiết bị y tế là **Ghế răng:**

- A. Trang thiết bị y tế loại A C. Trang thiết bị y tế loại C
B. Trang thiết bị y tế loại B D. Trang thiết bị y tế loại D

11. Trang thiết bị y tế là **Đây truyền máu** thuộc nhóm TTBYT nào?

- A. TTBYT xâm nhập C. TTBYT chủ động
B. TTBYT không xâm nhập D. TTBYT cấy ghép, xâm nhập thời gian dài

12. Phân loại cho **Máy theo dõi bệnh nhân:**

- A. Trang thiết bị y tế loại A C. Trang thiết bị y tế loại C
B. Trang thiết bị y tế loại B D. Trang thiết bị y tế loại D

13. Tại sao **Máy theo dõi bệnh nhân** được phân loại như Anh/Chị đã chọn ở câu 12

- A. Vì Máy theo dõi bệnh nhân là TTBYT chủ động
B. Vì Máy theo dõi bệnh nhân là TTBYT sử dụng thời gian dài
C. Vì Máy theo dõi bệnh nhân là TTBYT chủ động, dự định để theo dõi các thông số sinh lý quan trọng, mà sự thay đổi các thông số này có thể gây nguy hiểm tức thời cho bệnh nhân.
D. Vì Máy theo dõi bệnh nhân là TTBYT sử dụng thời gian dài trên cơ thể bệnh nhân và có thể gây nguy hiểm tức thời cho bệnh nhân.

14. Phân loại cho trang thiết bị y tế là **X-Q, CT Scanner**

- C. Trang thiết bị y tế loại A E. Trang thiết bị y tế loại C
D. Trang thiết bị y tế loại B F. Trang thiết bị y tế loại D

15. Tại sao **X-Q, CT Scanner** được phân loại như Anh/Chị đã lựa chọn ở câu trên

- A. Vì X-Q, CT Scanner là TTBYT chủ động, bức xạ ion hóa
B. Vì X-Q, CT Scanner là TTBYT chủ động, sử dụng thời gian ngắn
C. Vì X-Q, CT Scanner là TTBYT không xâm nhập, bức xạ ion hóa.
D. Vì X-Q, CT Scanner là TTBYT không xâm nhập, sử dụng thời gian ngắn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết

bị y tế

[2] Hiệp định ASEAN về trang thiết bị y tế năm 2015

[3] Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Phân loại trang thiết

bị y tế

PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO

MỤC TIÊU

1. Định nghĩa được trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro;
2. Xác định được đặc trưng cơ bản của trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro;
3. Áp dụng đúng 7 quy tắc trong phân loại trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro;
4. Xác định được một số lỗi thường mắc phải trong phân loại trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.

I. TỔNG QUAN VỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO

1.1. Khái niệm trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Theo AMDD, “Trang thiết bị y tế (TTBYT) chẩn đoán in vitro là bất kỳ thuốc thử, sản phẩm thuốc thử, các chất chuẩn (Calibrator), hóa chất kiểm tra chất lượng (Control), bộ dụng cụ, công cụ, dụng cụ, thiết bị hoặc hệ thống, cho dù được sử dụng độc lập hay kết hợp với những thuốc thử, sản phẩm thuốc thử, chất chuẩn, bộ dụng cụ, công cụ, dụng cụ, thiết bị hoặc hệ thống khác, do chủ sở hữu sản phẩm chỉ định sử dụng trong xét nghiệm dùng cho việc kiểm tra bất kỳ mẫu vật nào, bao gồm máu hoặc mô hiến tặng, có nguồn gốc từ cơ thể con người, chủ yếu hoặc phần lớn dùng cho mục đích cung cấp thông tin:

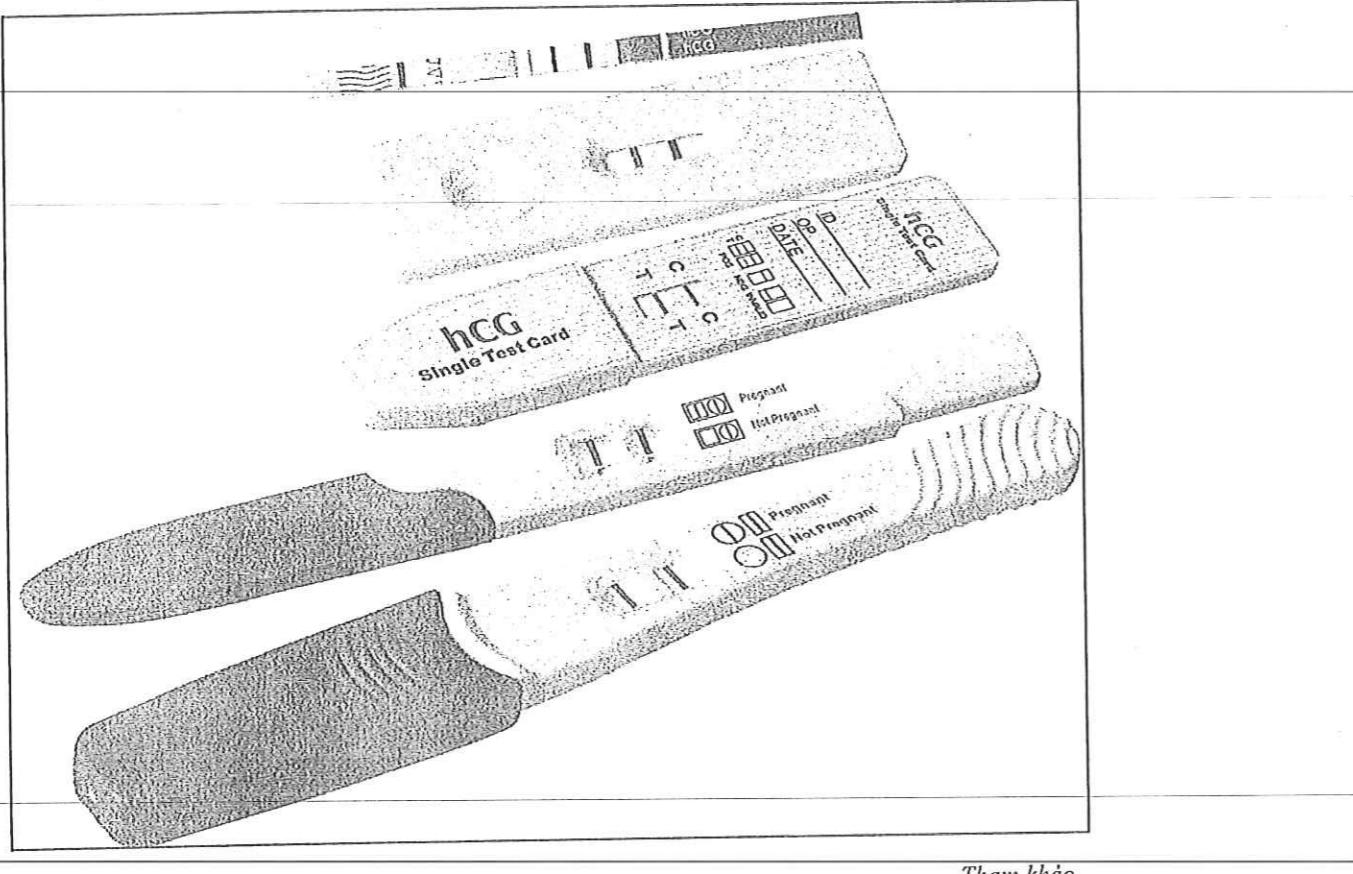
- (i) Liên quan đến một trạng thái sinh lý hoặc bệnh lý hoặc một bất thường bẩm sinh;
- (ii) Để xác định sự an toàn và khả năng tương thích của bất kỳ máu hoặc mô hiến tặng với người nhận tiềm năng;
- (iii) Để giám sát các phương pháp điều trị; và bao gồm cả vật dụng chứa mẫu.

Theo nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016, tại điều 2. Khoản 2 giải thích: TTBYT chẩn đoán in vitro (In vitro diagnostic medical device) gồm thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, dụng cụ, máy, thiết bị hoặc hệ thống được sử dụng riêng rẽ hoặc kết hợp theo chỉ định của chủ sở hữu để phục vụ cho việc kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

Một số ví dụ về trang thiết bị TTBYT chẩn đoán in vitro

+ Các xét nghiệm miễn dịch:

- Bộ thử thai sớm (Early Pregnancy Test Kit)



Tham khảo

Hình 4.1. Bộ thử thai sớm

- Anti-HIV ½ ELISA
- Test thử nhanh kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (Prostate Specific Antigen Rapid Test)

+ Xét nghiệm bằng kỹ thuật khuếch đại Axit Nucleic (Nucleic Acid Amplification Testing - NAT):

- Xét nghiệm định lượng RNA virus viêm gan C

- Xét nghiệm định lượng RNA HIV

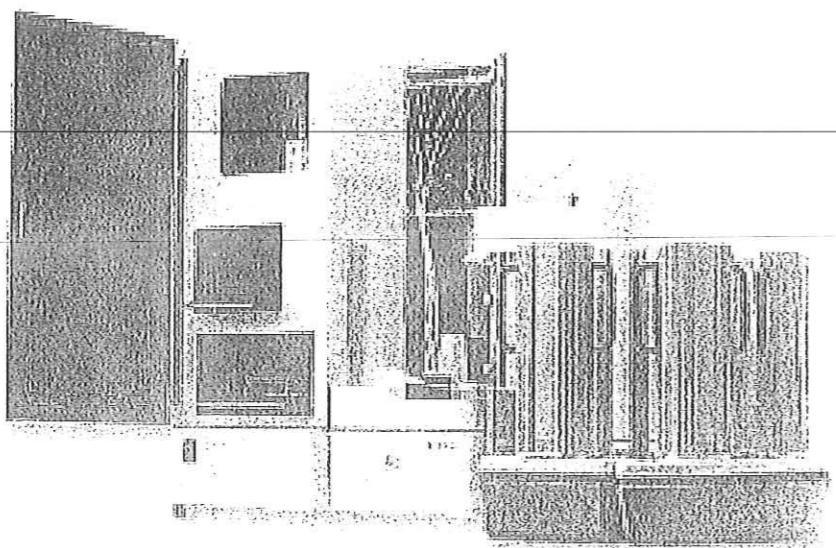
- Xét nghiệm xác định thê HBV

+ Xét nghiệm sinh hóa:

- Xét nghiệm ALT

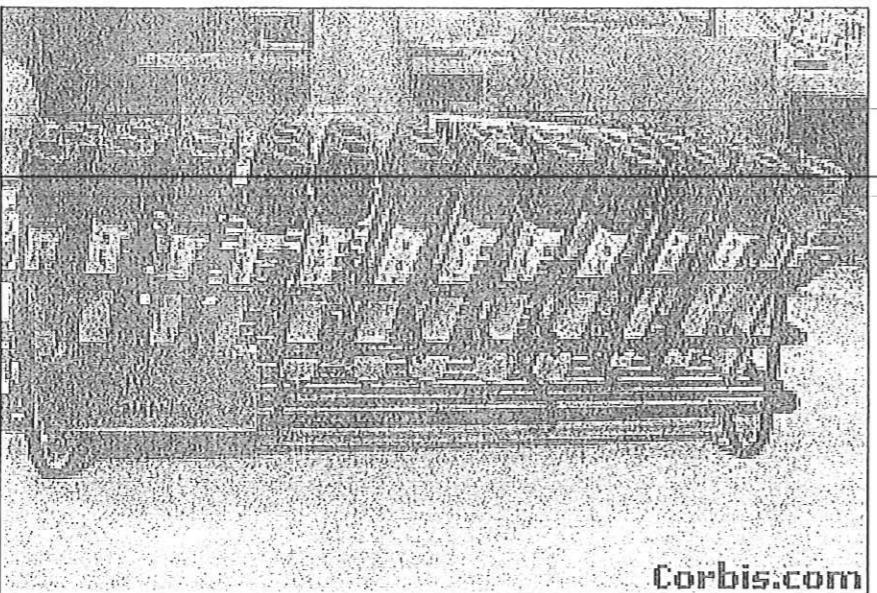
- Xét nghiệm điện giải điện cực chọn ion xác định Na^+ , K^+ , Cl^-

Một vài ví dụ khác về TTBYT chẩn đoán in vitro như: hóa chất, chất chuẩn, các chất kiểm tra, các ống mẫu, giá đựng mẫu, thiết bị lưu trữ... cũng được phân loại là TTBYT chẩn đoán in vitro.



Tham khảo

Hình 4.2. Thiết bị lưu trữ



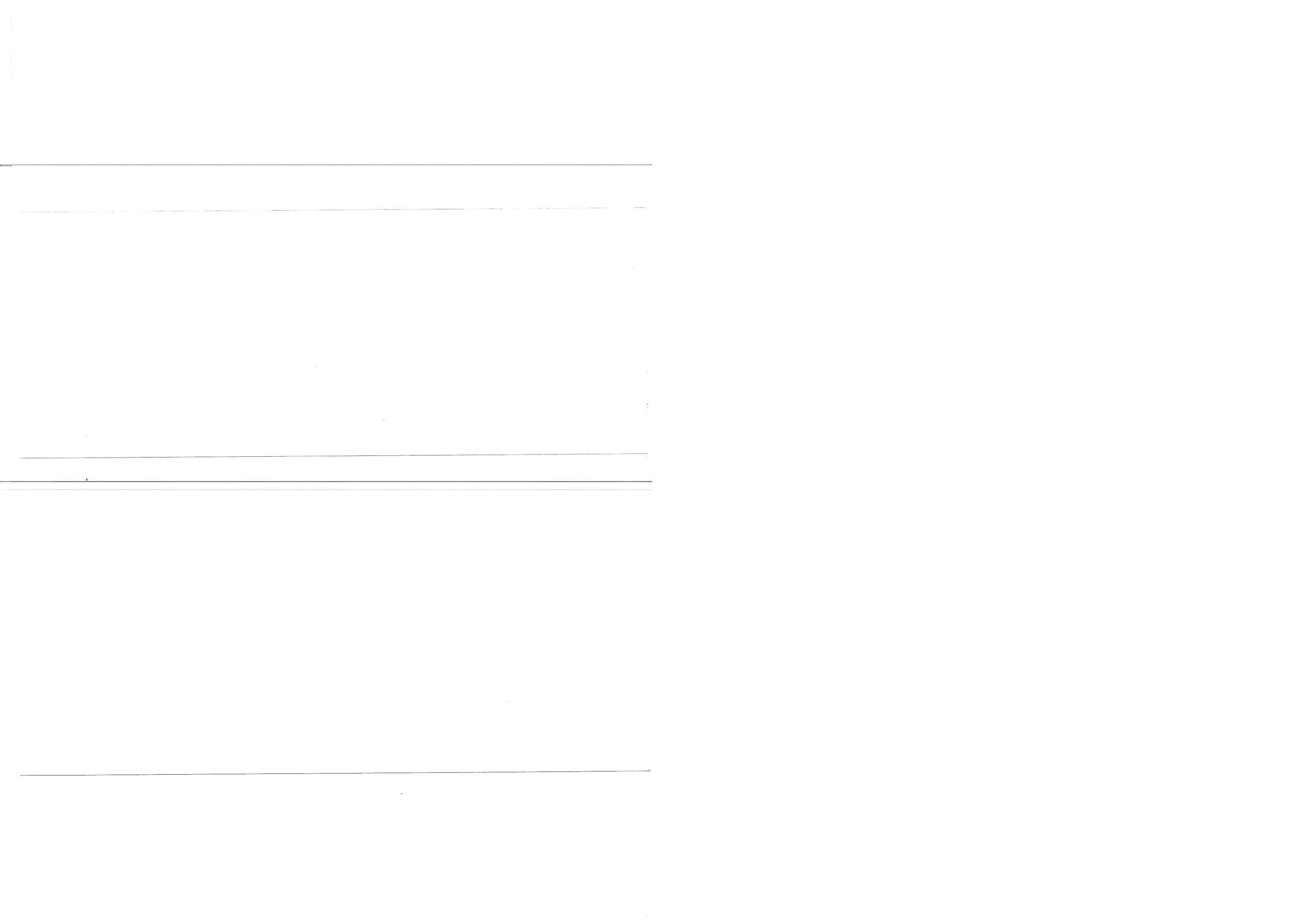
Corbis.com

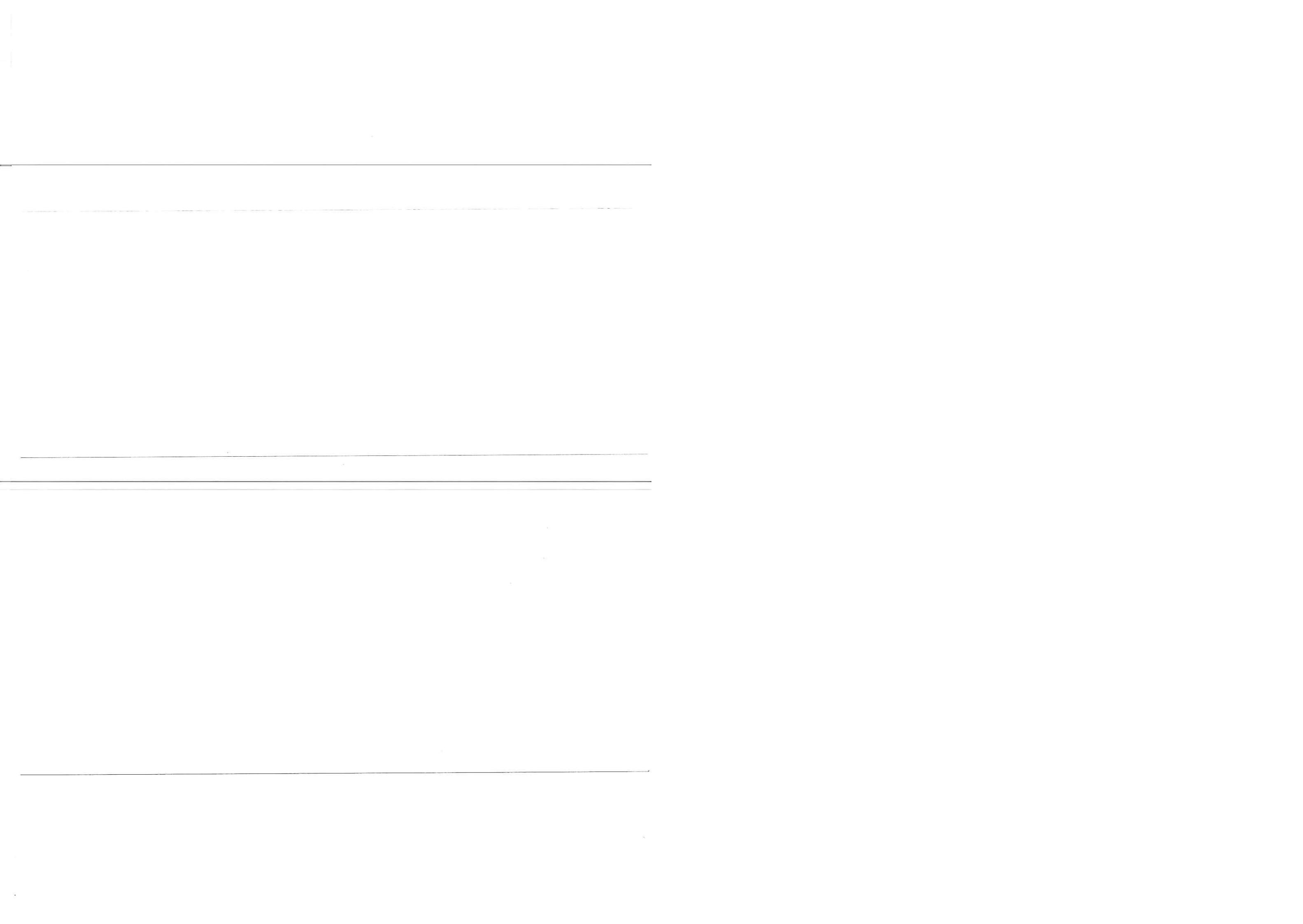
Tham khảo

Hình 4.2. Ống đựng mẫu

Tuy nhiên một số thiết bị xét nghiệm nhưng không được chỉ định cho mục đích y tế thì không được phân loại là thiết bị TTBYT chẩn đoán in vitro như:

- Chỉ dành cho nghiên cứu
- Để phát hiện các chất trong chiến tranh sinh học: bệnh than, bệnh đậu mùa
- Thực thi pháp luật: ví dụ như kiểm tra nồng độ cồn, lạm dụng thuốc
- Sử dụng trong thú y: PCR bệnh tiêu chảy ở bò





- Thiết bị phòng thí nghiệm chung: tủ âm, máy quang phổ UV.

1.2. Các chỉ định sử dụng TTBYT chẩn đoán in vitro

+ Chẩn đoán:

- Kết quả TTBYT chẩn đoán in vitro là thông tin duy nhất được sử dụng để đưa ra quyết định lâm sàng

- TTBYT chẩn đoán in vitro trường hợp này thường là kết quả chẩn đoán nhanh để đánh giá tình trạng hiện tại của bệnh nhân.

Ví dụ như test thử nhanh tiểu đường được sử dụng để kiểm tra cho bệnh nhân đái tháo đường.

+ Hỗ trợ chẩn đoán:

Kết quả TTBYT chẩn đoán in vitro cung cấp các thông tin bổ sung để đưa ra một quyết định lâm sàng và đánh giá tình trạng của bệnh nhân.

Ví dụ: khi sử dụng bảng test virus đường hô hấp, nếu âm tính, yêu cầu bước tiếp theo.

+ Kiểm tra:

Sử dụng kết quả TTBYT chẩn đoán in vitro để đánh giá tình trạng bệnh nhân thông qua việc đo các đánh dấu đặc hiệu, kể cả định lượng hoặc định tính, trong một quá trình điều trị và nếu cần thì điều chỉnh phác đồ điều trị.

Ví dụ: xét nghiệm tải lượng virus HCV của một bệnh nhân đang trong quá trình điều trị để đo mức độ virus tuân hoàn trong máu.

+ Sàng lọc:

Sử dụng kết quả TTBYT chẩn đoán in vitro để xác định tình trạng hiện tại của một bệnh, rồi loại trừ triệu chứng mang tính cá biệt.

Ví dụ: các xét nghiệm HPV (virus gây u nhú ở người, như bệnh sùi mào gà) được khuyến cáo sử dụng cho ung thư cổ tử cung hay xét nghiệm kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt để sàng lọc bệnh nhân ung thư tuyến tiền liệt.

+ Tiêu lượng:

Sử dụng kết quả TTBYT chẩn đoán in vitro, không dùng để điều trị, để đánh giá tình trạng của bệnh nhân trong tương lai bằng cách ước tính sự tiến triển tự nhiên của bệnh và xác định kết quả lâm sàng có thể đạt được.

Ví dụ: kết quả đo sự có mặt của kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B

(HBsAg) 6 tháng sau khi nhiễm. Nếu kết quả dương tính sẽ cho thấy khả năng nhiễm HBV mãn tính và cần can thiệp điều trị, nếu kết quả âm tính thì đã khỏi bệnh.

+ Xác định trạng thái sinh lý:

Kết quả TTBYT chẩn đoán in vitro được sử dụng để xác định tình trạng hiện tại mang tính cá biệt từ đó nhận diện một trạng thái nào của con người.

Ví dụ: xét nghiệm nhanh hCG để xác định tình trạng mang thai.

+ Tiêu lượng (đáp ứng điều trị hoặc phản ứng bất lợi)

Kết quả TTBYT chẩn đoán in vitro được sử dụng để đo lường các chỉ thị đặc hiệu, từ đó sẽ xác định kết quả điều trị tích cực hay phản ứng bất lợi của một liệu pháp đặc trị.

Ví dụ: y học cá thể hóa (personalized medicine) hay y học chính xác (precision medicine). Ghép một thuốc đặc trị với một TTBYT chẩn đoán in vitro đặc hiệu.

1.3. Nguy cơ của TTBYT chẩn đoán in vitro với bệnh nhân

Không giống như thuốc, vaccine hay các thiết bị y tế sử dụng trên con người (in vivo medical device), TTBYT chẩn đoán in vitro không tạo ra tác dụng phụ, không có độc tính với con người, không tiếp xúc trực tiếp với cơ thể người, chỉ tiếp xúc với mẫu. TTBYT chẩn đoán in vitro cũng không truyền năng lượng vào cơ thể người. Tuy nhiên TTBYT chẩn đoán in vitro có nguy cơ tới bệnh nhân một cách gián tiếp thông qua kết quả mà nó cung cấp, thông tin mà nó mang lại.

Một kết quả TTBYT chẩn đoán in vitro chính xác sẽ hỗ trợ chẩn đoán bệnh tật, hạn chế lây truyền bệnh tật, kiểm tra đáp ứng điều trị...

Một kết quả TTBYT chẩn đoán in vitro không chính xác sẽ cho hệ quả tiêu cực, làm chậm quá trình chữa trị, làm lan truyền các tác nhân lây nhiễm, lãng phí nguồn lực điều trị...

1.4. Các thành phần của trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

TTBYT chẩn đoán in vitro là những thiết bị phức tạp về thiết kế cũng như chế tạo, bao gồm nhiều thành phần để góp phần tạo ra những hoạt động hiệu quả cao.

TTBYT chẩn đoán in vitro bao gồm:

1.4.1. Hóa chất:

Gồm các TTBYT chẩn đoán in vitro như kháng nguyên/ kháng thể, các đoạn dò

phân tử, chất đệm, chất kiểm tra, chất chuẩn...

Hóa chất giúp ngăn chặn việc phát hiện các marker không đặc hiệu trong mẫu bệnh phẩm và chất lượng hóa chất sẽ quyết định tính đặc hiệu của kết quả TTBYT chẩn đoán in vitro.

Hóa chất được thiết kế để phát hiện đại lượng nhỏ nhất, hoặc một dải marker đặc hiệu trong mẫu bệnh phẩm, nó thể hiện cho độ nhạy của kết quả TTBYT chẩn đoán in vitro.

Sự ổn định của hóa chất liên quan đến thời hạn sử dụng của hóa chất và phụ thuộc vào điều kiện lưu trữ hóa chất trước và sau khi đưa ra thị trường.

Được sản xuất dưới các điều kiện chất lượng và dưới dạng các lô.

Chất kiểm chuẩn cũng như chất chuẩn được sản xuất theo các tiêu chuẩn quốc tế.

Tùy vào TTBYT chẩn đoán in vitro, có thể sử dụng hoặc không sử dụng máy móc.

1.4.2. Thiết bị, máy móc:

Là các thiết bị máy móc được sản xuất với những điều kiện nghiêm ngặt về chất lượng để đảm bảo độ chính xác và độ lặp lại.

Thiết bị máy móc có thể chia theo độ phức tạp. Thiết bị đơn giản, các thiết bị đọc cần tay đo một số marker; Thiết bị cỡ trung bình như các thiết bị đo đơn lẻ hoặc thiết bị đo nhiều thông số, phụ thuộc vào độ phức tạp có thể sử dụng tại chỗ hay trong các phòng thí nghiệm; Thiết bị cỡ lớn là các thiết bị lớn cố định, đo nhiều thông số và chỉ sử dụng tại các phòng xét nghiệm.

1.4.3. Phần mềm:

Phần mềm thiết bị TTBYT chẩn đoán in vitro được chỉ định dùng cho thiết bị TTBYT chẩn đoán in vitro

Phần mềm thường điều khiển những chức năng mang tính quyết định.

1.4.4. Các phụ kiện:

Các phụ kiện cho TTBYT chẩn đoán in vitro có thể bao gồm:

- Vật liệu được cung cấp. Ví dụ các thành phần hóa chất chính
- Vật liệu được yêu cầu và sẵn có như phụ kiện. Ví dụ như hóa chất kiểm chuẩn
- Vật liệu được yêu cầu nhưng không được cung cấp. Ví dụ pipette, găng tay, ống mẫu, gạc...

1.5. Một số ví dụ khác

- Liên quan đến hóa học: các chất điện phân, đường, các thuốc hoóc môn, các amino axit sàng lọc sơ sinh, enzym gan, vitamin D...
- Liên quan huyết học/bệnh lý: máu chảy, máu đông, đếm tế bào, heparin, chất nhuộm sinh học, CD₄...
- Liên quan đến miễn dịch: các marker u bướu, nhân tố thấp khớp, HLA, ANA, globulin miễn dịch...
- Liên quan đến vi sinh: virus, vi khuẩn, men, nấm..

II. MỘT SỐ LUU Ý KHI PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO

2.1. Nguy cơ liên quan tới việc sử dụng TTBYT chẩn đoán in vitro

Sử dụng TTBYT chẩn đoán in vitro được phân ra hai loại nguy cơ, nguy cơ tới sức khỏe cộng đồng và nguy cơ với cá thể.

Với cộng đồng: đó là sự lây lan các bệnh truyền nhiễm như Zika, Ebola... hay truyền máu không an toàn.

Với sức khỏe của cá thể: nguy cơ có thể gặp là sai kết quả, chậm kết quả, điều trị bị chậm trễ hoặc điều trị không phù hợp; cấy ghép không tương thích.

Phân loại rủi ro	Nguy cơ với cá thể	Nguy cơ với cộng đồng	Ví dụ
A	Thấp	Không hoặc nhỏ	Máy phân tích sinh hóa
B	Trung bình	Thấp	Vitamin B12, Tự thử thai
C	Cao	Trung bình	Tự xét nghiệm đường huyết, phân loại HLA
D	Cao	Cao	Sàng lọc HIV trong hiến máu. Xét nghiệm HIV

2.2. Các yếu tố để cân nhắc khi phân loại nguy cơ TTBYT chẩn đoán in vitro

- + Mục đích sử dụng hoặc chỉ định sử dụng: được chủ sở hữu sản phẩm ghi trên nhãn.
- + Đối tượng sử dụng: kỹ thuật viên/nhà khoa học/chuyên gia y tế.
- + Thông tin quan trọng với chẩn đoán: duy nhất hoặc yếu tố mang tính quyết

định hoặc là quan trọng nhất.

+ Ảnh hưởng của kết quả xét nghiệm tới sức khỏe cộng đồng và/hoặc cá thể.

2.3. Phân loại với phụ kiện trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

+ Các chất chuẩn: được phân cùng loại với hóa chất TTBYT chẩn đoán in vitro

+ Các chất kiểm chuẩn độc lập: định tính và định lượng được gán giá trị thì phân loại như hóa chất. Nếu không được gán giá trị được phân loại B.

+ Phần mềm độc lập: nếu nó điều khiển hoặc tác động tới lối ra của một TTBYT chẩn đoán in vitro riêng biệt thì được phân loại theo TTBYT chẩn đoán in vitro đó. Nếu nó không được tích hợp cùng thiết bị TTBYT chẩn đoán in vitro thì được phân loại riêng.

2.4. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro với những đối tượng sử dụng khác nhau

Trên thực tế, thường có ba đối tượng sử dụng TTBYT chẩn đoán in vitro:

- TTBYT chẩn đoán in vitro chỉ sử dụng với các chuyên gia: thường được sử dụng bởi các KTV xét nghiệm: môi trường xét nghiệm tại các phòng xét nghiệm của bệnh viện, phòng xét nghiệm ngân hàng máu. Ví dụ như xét nghiệm ELISA HIV để sàng lọc máu hiến tặng.

- TTBYT chẩn đoán in vitro sử dụng tại chỗ: được các chuyên gia y tế khác sử dụng, môi trường xét nghiệm có thể là các bệnh viện tư, phòng khám, tại giường bệnh nhân hoặc trên các phương tiện giao thông. Ví dụ như các bộ thử nhanh HIV, máy xét nghiệm khí máu trên xe cấp cứu...

- Tự xét nghiệm: bất kỳ cá nhân nào cũng có thể sử dụng, môi trường xét nghiệm tại nhà. Ví dụ như que thử thai hCG, máy thử tiểu đường, để kiểm soát bệnh đái tháo đường.

Với các TTBYT chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm thì nguy cơ sẽ cao hơn. Nguyên nhân thứ nhất là do môi trường xét nghiệm có thể không tối ưu (như nhiệt độ, độ ẩm). Để hạn chế nguyên nhân này thì thiết bị cần được thiết kế đặc biệt để tối ưu với điều kiện môi trường hay đổi. Nguyên nhân thứ hai là do người thực hiện không chuyên nghiệp, có thể thiếu kỹ năng cơ bản, thực hiện không đúng hướng dẫn, đọc sai kết quả hoặc không biết các hoạt động tiếp theo cần phải thực hiện. Để hạn chế nguyên nhân này thì thiết bị cần có nhãn mác và hướng dẫn sử dụng, người sử dụng cần được hướng dẫn cẩn thận.

III. BÀY QUY TẮC PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO

3.1. Quy tắc 1

TTBYT chẩn đoán in vitro sử dụng cho một trong các mục đích sau thì
được xếp vào loại D

1. Sử dụng để phát hiện sự hiện diện hoặc sự phơi nhiễm với một tác nhân lây
nhiễm trong máu, thành phần máu, dãy xuất máu, tế bào, mô hoặc các bộ phận cơ thể
người nhằm đánh giá sự phù hợp của chúng để thực hiện truyền máu hoặc cấy ghép.

2. Sử dụng để phát hiện sự hiện diện hoặc sự phơi nhiễm với một tác nhân lây
nhiễm mà tác nhân đó gây ra bệnh đe dọa đến tính mạng, thường không có khả năng
chữa trị với nguy cơ lây truyền cao.

*Cơ sở: Việc áp dụng quy tắc này theo định nghĩa trên phải phù hợp với cơ sở
của quy tắc như sau: Các trang thiết bị chẩn đoán in vitro thuộc loại này được chỉ
định sử dụng để đảm bảo sự an toàn của máu và các thành phần của máu để truyền
máu và/hoặc tế bào, mô, và các bộ phận cơ thể để cấy ghép. Trong hầu hết các trường
hợp, kết quả của xét nghiệm là yếu tố quyết định chính để quyết định tạng hiến/sản
phẩm sẽ được sử dụng hay không. Những bệnh nghiêm trọng là những bệnh dẫn đến
tử vong hoặc tàn tật lâu dài, thường không có khả năng chữa trị hoặc đòi hỏi phải can
thiệp điều trị sâu và sự chẩn đoán chính xác là vô cùng quan trọng để làm giảm ảnh
hưởng xấu tới sức khỏe cộng đồng*

*Ví dụ: Xét nghiệm phát hiện nhiễm HIV, HCV, HBV, HTLV. Quy tắc này áp
dụng cho các xét nghiệm đầu tiên, xét nghiệm khẳng định và xét nghiệm bổ sung.*

3.2. Quy tắc 2

TTBYT chẩn đoán in vitro được sử dụng để xác định nhóm máu hoặc phân loại
mô để bảo đảm tương thích miễn dịch của máu, thành phần máu, các tế bào, mô hoặc
bộ phận cơ thể để thực hiện truyền máu hoặc cấy ghép thì được xếp vào loại C, trừ
TTBYT sử dụng để xác định nhóm máu hệ ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB
(ABO3)], hệ rhesus [RH1 (D), Rh2 (C), Rh3 (E), RH4 (c), RH5(e)], hệ Kell [Kell
(K)], hệ Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)] và hệ Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)] được xếp
vào loại D.

Cơ sở: Việc áp dụng quy tắc này theo định nghĩa trên phải phù hợp với cơ sở

sau đây: Các TTBYT chẩn đoán in vitro có rủi ro cao, trong trường hợp xảy ra kết quả sai, bệnh nhân có thể bị đe dọa tính mạng, được xếp vào loại D. Quy tắc này phân chia các TTBYT chẩn đoán in vitro xác định nhóm máu thành hai loại, loại C hoặc D, tùy theo tính chất của kháng nguyên nhóm máu mà các TTBYT chẩn đoán in vitro được thiết kế để phát hiện, và tầm quan trọng của trang thiết bị đó trong việc quyết định truyền máu.

Ví dụ: Hें HLA, Duffy là loại C (hें Duffy khác ngoại trừ những hें được liệt kê trong quy tắc xếp vào loại D)

3.3. Quy tắc 3

TTBYT chẩn đoán in vitro sử dụng cho một trong các mục đích sau thì được xếp vào loại C

1. Phát hiện sự hiện diện hoặc phơi nhiễm với tác nhân lây truyền qua đường tình dục (ví dụ những bệnh lây truyền qua đường tình dục, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*).

2. Phát hiện sự hiện diện của tác nhân truyền nhiễm trong dịch não tủy hoặc máu với khả năng lây truyền hạn chế (ví dụ *Neisseria meningitidis* hoặc *Cryptococcus neoformans*).

3. Phát hiện sự hiện diện của tác nhân truyền nhiễm mà khi kết quả xét nghiệm sai có nguy cơ rất lớn dẫn đến tử vong hoặc khuyết tật nghiêm trọng cho cá nhân hoặc thai nhi được xét nghiệm (ví dụ xét nghiệm chẩn đoán CMV, *Chlamydia pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* kháng Methicillin).

4. Sàng lọc trước sinh để xác định tình trạng miễn dịch đối với các tác nhân gây bệnh truyền nhiễm (ví dụ kiểm tra tình trạng miễn dịch đối với Rubella hoặc Toxoplasmosis).

5. Xác định tình trạng bệnh truyền nhiễm hoặc tình trạng miễn dịch mà kết quả xét nghiệm sai có thể dẫn đến nguy cơ đe dọa tính mạng bệnh nhân trong thời gian gần do quyết định điều trị không phù hợp (ví dụ xét nghiệm chẩn đoán Enterovirus, CMV và HSV ở bệnh nhân được cấy ghép).

6. Sàng lọc lựa chọn bệnh nhân để áp dụng biện pháp quản lý và liệu pháp điều trị phù hợp hoặc để xác định giai đoạn của bệnh hoặc chẩn đoán ung thư (ví dụ y học cá thể hóa).

Các TTBYT chẩn đoán in vitro mà quyết định điều trị thường chỉ được đưa ra sau khi có đánh giá sâu hơn và những thiết bị y tế chẩn đoán in vitro được sử dụng để theo dõi sẽ thuộc loại B theo quy tắc 6.

7. Xét nghiệm gen di truyền ở người (ví dụ như bệnh Huntington, xơ nang).

8. Theo dõi nồng độ thuốc, các chất hoặc các thành phần sinh học mà kết quả xét nghiệm sai có thể dẫn đến nguy cơ đe dọa tính mạng bệnh nhân ngay tức thì do quyết định điều trị không phù hợp (ví dụ như các dấu hiệu tim mạch, cyclosporin, xét nghiệm thời gian đông máu).

9. Theo dõi, điều trị bệnh nhân bị bệnh truyền nhiễm đe dọa tính mạng (ví dụ như tải lượng virus HCV, tải lượng virus HIV và xác định kiểu gen, phân nhóm kiểu gen HIV, HCV).

10. Sàng lọc rối loạn bẩm sinh ở thai nhi (ví dụ như tật nứt đốt sống hoặc hội chứng Down).

Cơ sở: Việc áp dụng quy tắc này theo định nghĩa trên phải phù hợp với cơ sở của quy tắc này như sau: TTBYT chẩn đoán in-vitro loại này có mức độ rủi ro trung bình đối với sức khỏe cộng đồng ở mức trung bình, hoặc có rủi ro cá nhân cao, khi một kết quả sai sẽ đặt bệnh nhân vào một tình huống sẽ bị đe dọa đến tính mạng, hoặc sẽ có tác động tiêu cực lớn tới kết quả. Các TTBYT chẩn đoán in vitro cung cấp quyết định quan trọng hoặc duy nhất cho việc chẩn đoán chính xác. Chúng cũng có thể cho thấy rủi ro cá nhân cao do sự căng thẳng và lo lắng từ thông tin và bản chất của các biện pháp có khả năng thực hiện tiếp theo.

3.4. Quy tắc 4

TTBYT chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm được phân vào loại C. Trường hợp kết quả xét nghiệm của TTBYT chẩn đoán in vitro không phục vụ quyết định điều trị hoặc chỉ có giá trị tham khảo và cần thực hiện xét nghiệm bổ sung phù hợp tại phòng xét nghiệm thì trang thiết bị này thuộc loại B.

TTBYT chẩn đoán in vitro dùng để xét nghiệm tại chỗ thông số khí máu và đường huyết thuộc loại C. Các TTBYT chẩn đoán in-vitro xét nghiệm tại chỗ khác được phân loại dựa trên các quy tắc phân loại tương ứng.

Cơ sở: Việc áp dụng quy tắc này theo định nghĩa trên phải phù hợp với cơ sở của quy tắc này như sau: Nói chung, các TTBYT chẩn đoán in-vitro này được sử dụng bởi

những người không có chuyên môn kỹ thuật và vì vậy cần xem kỹ nhẫn và hướng dẫn sử dụng để có kết quả xét nghiệm đúng.

Ví dụ trang thiết bị chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm thuộc loại C: máy đo đường huyết.

Ví dụ trang thiết bị chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm thuộc loại B: test thử thai, test thử nước tiểu, test thử khả năng thụ thai

3.5. Quy tắc 5

Các TTBYT chẩn đoán in vitro được phân vào loại A nếu thuộc một trong các trường hợp sau:

1. Là thuốc thử hoặc các sản phẩm khác có tính chất đặc thù được chủ sở hữu chỉ định dùng cho các quy trình chẩn đoán in vitro liên quan đến xét nghiệm cụ thể.
2. Là trang thiết bị được chủ sở hữu chỉ định sử dụng trong các quy trình chẩn đoán in vitro.
3. Vật chứa mẫu.

Lưu ý: Các sản phẩm sử dụng chung trong phòng xét nghiệm mà không được sản xuất, bán hoặc giới thiệu để sử dụng trong các ứng dụng chẩn đoán in-vitro cụ thể không được coi là TTBYT chẩn đoán in-vitro.

Cơ sở: Việc áp dụng quy tắc này theo định nghĩa trên phải phù hợp với cơ sở của quy tắc như sau: Những TTBYT chẩn đoán in-vitro này gây ra rủi ro cá nhân thấp và không gây ra hoặc gây ra rủi ro tối thiểu cho sức khỏe cộng đồng.

Ví dụ: Môi trường vi sinh chọn lọc/khác biệt (không bao gồm bột đã khử nước không được coi là một TTBYT chẩn đoán in vitro thành phẩm), bộ dụng cụ xác định các vi sinh vật nuôi cấy, các dung dịch rửa, các thiết bị và cốc đựng nước tiểu.

Lưu ý: Hiệu năng của phần mềm hoặc một thiết bị cần thiết để thực hiện một xét nghiệm sẽ được đánh giá ở cùng thời điểm với bộ xét nghiệm.

Sự phụ thuộc lẫn nhau của các thiết bị và phương pháp xét nghiệm không cho phép các thiết bị được đánh giá độc lập, mặc dù thiết bị đó chính nó vẫn xếp vào loại A.

3.6. Quy tắc 6

TTBYT chẩn đoán in vitro không thuộc quy tắc 1 đến quy tắc 5 được phân vào loại B.

Cơ sở: Việc áp dụng quy tắc này như định nghĩa trên phải phù hợp với cơ sở của quy tắc như sau: Các TTBYT chẩn đoán in-vitro có rủi ro cá nhân ở mức độ trung bình vì chúng không có khả năng dẫn tới một kết quả sai mà kết quả đó có thể gây tử vong, tàn tật nghiêm trọng hoặc ảnh hưởng nghiêm trọng đến kết quả của bệnh nhân hoặc đặt bệnh nhân vào tình trạng nguy hiểm ngay tức thì. Các TTBYT chẩn đoán in-vitro cho ra kết quả mà kết quả đó thường là một trong nhiều yếu tố để ra quyết định. Trong trường hợp kết quả của TTBYT chẩn đoán in-vitro là yếu tố quyết định duy nhất nhưng có các thông tin khác như các dấu hiệu, triệu chứng, hoặc thông tin lâm sàng khác có thể giúp bác sĩ có thêm yếu tố để quyết định thì các TTBYT chẩn đoán in-vitro này có thể thuộc loại B. Các kiểm soát thích hợp khác cũng có thể có để kiểm định kết quả. Loại B cũng bao gồm các TTBYT chẩn đoán in-vitro có rủi ro thấp đến sức khỏe cộng đồng vì chúng phát hiện các tác dụng lây nhiễm mà tác nhân đó không dễ dàng lây nhiễm trong cộng đồng.

Ví dụ: Khí máu, H. pylori và các dấu ấn sinh lý như kích thích tố, vitamin, enzyme, dấu ấn chuyển hóa, xét nghiệm IgE đặc hiệu và những dấu ấn về bệnh đường ruột.

3.7. Quy tắc 7

TTBYT chẩn đoán in vitro là các vật liệu kiểm soát không được gán giá trị định lượng hoặc định tính thuộc loại B.

Đối với các vật liệu kiểm soát như vậy, người sử dụng, không phải là chủ sở hữu sản phẩm, sẽ quyết định giá trị định lượng hoặc định tính.

IV. VÍ DỤ ÁP DỤNG CÁC QUY TẮC ĐỂ PHÂN LOẠI TTBYT CHẨN ĐOÁN IN VITRO

Ví dụ 1: Máy đo đường huyết:

Là một thiết bị tự xét nghiệm, kết quả của xét nghiệm là yếu tố duy nhất để xác định liều lượng tiêm insulin, có nguy cơ với cá nhân cao. Áp dụng quy tắc 4, máy đo đường huyết được phân loại rủi ro là C

Ví dụ 2: tự xét nghiệm phát hiện thai sớm

Là bước đánh giá sơ bộ, yêu cầu các bước tiếp theo với các xét nghiệm thích hợp hơn tại phòng xét nghiệm, có nguy cơ với cá nhân ở mức trung bình. Áp dụng quy

tắc 4 thì xét nghiệm này phân loại B.

Ví dụ 3. Xét nghiệm kháng nguyên virus cúm A H5N1

Đây là xét nghiệm xác định tác nhân lây nhiễm đe dọa đến tính mạng bệnh nhân

và có nguy cơ lây nhiễm cao. Theo Quy tắc 1, xét nghiệm này được phân loại D.

Ví dụ 4: Xét nghiệm kiểu phụ và di truyền của HCV để chọn thuốc điều trị phù hợp.

Đây không phải là xác định có HCV hay không mà xác định để chọn thuốc. Theo quy tắc 3, xét nghiệm này phân loại C

Ví dụ 5: Máy phân tích khí máu tại chỗ

Theo quy tắc 4, máy này được phân loại C

LUỢNG GIÁ KIẾN THỨC (Anh/chị hãy lựa chọn 01 đáp án đúng nhất cho mỗi câu)

1. Thiết bị nào sau đây không phải là TTBYT chẩn đoán in vitro?

- A. Máy đo nồng độ cồn trong máu
- B. Máy đo đường huyết
- C. Máy xét nghiệm sinh hóa
- D. Máy xét nghiệm miễn dịch

2. Xét nghiệm nào sau đây là TTBYT chẩn đoán invitro

- A. Xét nghiệm phát hiện tiêu chảy ở bò
- B. Xét nghiệm phát hiện chất gây nghiện
- C. Phát hiện vi khuẩn bệnh than trong chiến tranh
- D. Xét nghiệm thử thai sớm

3. Nguy cơ của TTBYT chẩn đoán in vitro đối với bệnh nhân là do

- A. Gây độc hại với con người
- B. Thông tin mang lại
- C. Xâm nhập vào cơ thể bệnh nhân
- D. Truyền năng lượng vào cơ thể bệnh nhân

4. TTBYT chẩn đoán in vitro gồm có mấy thành phần:

- A. 1
- B. 2
- C. 3
- D. 4

5. Các TTBYT chẩn đoán in vitro tự xét nghiệm có nguy cơ thế nào so với các xét nghiệm tại phòng xét nghiệm?

- A. Cao hơn
- B. Thấp hơn
- C. Tương đương nhau
- D. Không có nguy cơ

a. Áp dụng các quy tắc về phân loại TTBYT chẩn đoán in vitro, phân loại máy xét

nghiệm sinh hóa:

- A. Áp dụng quy tắc 5, phân loại A B. Áp dụng quy tắc 5, phân loại B
C. Áp dụng quy tắc 3, phân loại A D. Áp dụng quy tắc 3, phân loại A

7. Áp dụng các quy tắc về phân loại TTBYT chẩn đoán in vitro, phân loại Máy xét nghiệm tải lượng HCV:

- A. Áp dụng quy tắc 5, phân loại A B. Áp dụng quy tắc 5, phân loại B
C. Áp dụng quy tắc 3, phân loại C D. Áp dụng quy tắc 3, phân loại B

8. Áp dụng các quy tắc về phân loại TTBYT chẩn đoán in vitro, phân loại Máy xét nghiệm miễn dịch:

- A. Áp dụng quy tắc 5, phân loại A B. Áp dụng quy tắc 5, phân loại B
C. Áp dụng quy tắc 3, phân loại C D. Áp dụng quy tắc 3, phân loại B

9. Áp dụng các quy tắc phân loại TTBYT chẩn đoán in vitro, phân loại Xét nghiệm HIV:

- A. Áp dụng quy tắc 1, phân loại C B. Áp dụng quy tắc 1, phân loại D
C. Áp dụng quy tắc 3, phân loại C D. Áp dụng quy tắc 3, phân loại D

10. Áp dụng các quy tắc về phân loại TTBYT chẩn đoán in vitro, phân loại Xét nghiệm ma túy:

- A. Áp dụng quy tắc 1, phân loại C B. Áp dụng quy tắc 1, phân loại D
C. Áp dụng quy tắc 3, phân loại C D. Không áp dụng, không phân loại

TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý TTBYT

[2] Hiệp định ASEAN về TTBYT năm 2015

[3] Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Phân loại TTBYT

PHÂN NHÓM ĐĂNG KÝ SỐ LUU HÀNH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

MỤC TIÊU

1. Xác định được cở sở chung trong việc phân loại trang thiết bị y tế theo nhóm đăng ký số lưu hành trang thiết bị y tế;
2. Hệ thống và thực hiện đúng các quy định phân nhóm cho một hoặc một nhóm chủng loại trang thiết bị y tế và các tiêu chí phân nhóm đăng ký số lưu hành trang thiết bị y tế áp dụng cho một Hồ sơ đăng ký số lưu hành sản phẩm;
3. Vận dụng được các tiêu chí phân nhóm, các loại nhóm trang thiết bị y tế trong thực tế.

I. GIỚI THIỆU CHUNG

1.1. Cơ sở phân nhóm đăng ký số lưu hành trang thiết bị y tế

Theo Quy định về quản lý TTBYT trong Nghị định số 36/2016/NĐ-CP do Thủ tướng Chính phủ đã ban hành ngày 15/05/2016, tất cả các TTBYT phải được đăng ký số lưu hành trước khi lưu hành tại thị trường trong nước, các quy định về việc cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với TTBYT phải tuân theo các điều kiện được yêu cầu trong Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và có quy định chi tiết về việc phân loại TTBYT trong Thông tư 39/2016/TT-BYT.

Các TTBYT từ loại đơn giản (như xi lanh) tới các thiết bị y tế có độ phức tạp cao (như máy trợ tim cấy ghép) gồm cả các thiết bị có nhiều bộ phận (như hệ thống theo dõi bệnh nhân). Những bộ phận khác nhau hoặc module có thể được bán riêng lẻ, theo dạng các kết hợp khác nhau khi được người sử dụng yêu cầu, hay như một bộ thích hợp, hoặc như một gói riêng theo yêu cầu. TTBYT riêng cũng có sẵn theo các cấu hình điển hình khác nhau về độ dài, đường kính, vv. Cũng có thiết bị có các thuộc tính cụ thể nào đó, như thuộc tính đối với các thiết bị chẩn đoán trong phòng xét nghiệm và thiết bị trợ thính, cần phải được xét đến khi phân loại trang thiết bị theo mục đích phân Cụm.

Để đáp ứng tốt hơn cho việc phân loại TTBYT đa dạng, tiêu chí phân nhóm đăng ký số lưu hành áp dụng chung cho các TTBYT và TTB đặc trưng đã được phát

triển và mô tả trong Thông tư 39/2016/TT-BYT quy định chi tiết về phân loại TTBYT. Cơ sở TTBYT phải xác định và thực hiện phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT theo ~~phụ lục II của Thông tư 39/2016/TT-BYT khi chuẩn bị đăng ký số lưu hành TTBYT~~ của họ.

Bài này sẽ cung cấp chỉ dẫn chung trong việc xác định các TTBYT nào đó có thể được kết hợp với nhau và gộp vào một Hồ sơ đăng ký số lưu hành đối với TTBYT. Các TTBYT được nhóm vào cùng một giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với TTBYT sẽ thuận tiện cho cả cơ sở TTBYT và Sở y tế khi xem xét hồ sơ. TTBYT có thể phân theo chủng loại TTBYT đơn lẻ hoặc phân theo Nhóm chủng loại TTBYT:

Hộ trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là hộ);

Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (gọi tắt là bộ xét nghiệm IVD);

Hệ thống trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là hệ thống);

Cụm trang thiết bị y tế IVD (sau đây gọi tắt là cụm IVD);

Cụm trang thiết bị y tế khác (sau đây gọi tắt là cụm).

1.2. Giải thích một số cụm từ thường dùng

Phần này giải thích một số cụm từ thường được sử dụng trong tài liệu, ngoài một số cụm từ được định nghĩa trong Nghị định và Thông tư quy định quản lý TTBYT, tài liệu này đưa ra một số giải thích cơ bản để thuận tiện khi áp dụng cho các chỉ dẫn phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT trong điều kiện cụ thể.

CHÚ THÍCH: Các cụm từ này có thể được lấy nguyên văn từ Nghị định và Thông tư hoặc có thể được giải thích theo mục đích làm rõ hơn của tài liệu.

PHỤ KIỆN là một sản phẩm được chủ sở hữu TTBYT chỉ định dùng cho mục đích cụ thể cùng với một thiết bị y tế cụ thể nhằm tạo điều kiện hoặc hỗ trợ thiết bị đó sử dụng đúng với mục đích dự định của nó

TÊN SỞ HỮU là tên duy nhất do chủ sở hữu TTBYT xác định cho sản phẩm TTBYT, còn được gọi là tên thương mại hoặc tên nhãn hiệu.

BỘ PHẬN một trong nhiều phần chia nhỏ có thể không bằng nhau mà cùng nhau tạo thành toàn bộ thiết bị y tế để đạt được mục đích dự định cuối cùng. Một bộ phận có thể được gọi là một phần. Bộ phận không phải là một thiết bị y tế theo đúng nghĩa của nó.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG là mục đích hoặc mục tiêu sử dụng dự kiến liên quan đến TTBYT, dịch vụ hoặc quy trình của nó được phản ánh trong thông số kỹ thuật, các chỉ dẫn và thông tin được cung cấp bởi chủ sở hữu TTBYT đó.

CHỦ SỞ HỮU TTBYT là tổ chức, cá nhân thực hiện việc:

- a) Cung cấp trang thiết bị y tế bằng tên riêng của mình hoặc bằng bất kỳ nhãn hiệu, thiết kế, tên thương mại hoặc tên khác hoặc mã hiệu khác thuộc sở hữu hay kiểm soát của cá nhân, tổ chức đó;
- b) Chịu trách nhiệm về việc thiết kế, sản xuất, lắp ráp, xử lý, nhãn mác, bao bì hoặc sửa chữa trang thiết bị y tế hoặc xác định mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế đó.

II. NGUYÊN TẮC PHÂN NHÓM ĐĂNG KÝ SỐ LUU HÀNH TTBYT

TTBYT có thể được nhóm theo các nhóm chung loại TTBYT quy định trong thông tư về quản lý TTBYT có thể được nộp trong cùng một Hồ sơ đăng ký số lưu hành đối với TTBYT.

Phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT nhằm mục đích cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với TTBYT. Danh mục các TTBYT được đăng ký trong giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với TTBYT khi được cấp có thể khác với phân nhóm chung loại TTBYT đã được gửi ban đầu. Ví dụ, các TTBYT có tên sở hữu hoặc tên thương hiệu riêng có thể nộp vào một Hồ sơ đăng ký lưu hành đối với TTBYT nếu chúng đáp ứng theo chủng loại nhóm bất kỳ đã được quy định. Tuy nhiên, các trang thiết bị có tên sở hữu hoặc tên thương hiệu khác nhau sẽ được liệt kê riêng theo các danh sách TTBYT riêng khác nhau.

Chủ sở hữu TTBYT có thể kết hợp trang thiết bị của họ theo các bộ phận trang thiết bị, TTBYT và/hoặc phụ kiện từ các nhà sản xuất khác hoặc chủ sở hữu sản phẩm khác hoặc dự định trang thiết bị như vậy được sử dụng cùng nhau để đạt được một mục đích sử dụng chung. Theo thiết kế và/hoặc mục đích như thế, chủ sở hữu TTBYT cũng phải chịu trách nhiệm đối với việc sử dụng các trang thiết bị và phụ kiện đó.

Các yêu cầu quy định hiện hành áp dụng cho tất cả các TTBYT được đăng ký, không phụ thuộc vào cách thức chúng được nhóm vào Hồ sơ đăng ký số lưu hành TTBYT. Thông tin về tất cả các TTBYT trong một nhóm phải được nộp thành một

phần của Hồ sơ đăng ký số lưu hành TTBYT, cũng như tất cả các cơ sở TTBYT đều được phép đăng ký và cung cấp dữ liệu chứng minh hiệu năng của các trang thiết bị này.

Theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP, điều 17 quy định về điều kiện lưu hành đối với trang thiết bị y tế. Mỗi TTBYT có thể được đăng ký số lưu hành khi được Sở y tế xác định thông tin về danh mục trang thiết bị hợp thức trên Hồ sơ đăng ký lưu hành TTBYT. Ví dụ, khi trình Hồ sơ phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT cho phép các dụng cụ/phụ kiện từ các chủ sở hữu sản phẩm khác nhau, như các máy phân tích IVD, thì chỉ có chủ sở hữu trang thiết bị chính sẽ phải liệt kê trong Hồ sơ đăng ký số lưu hành TTBYT, mặc dù tài liệu chứng minh liên quan đến các chủ sở hữu sản phẩm khác được yêu cầu phải nộp phải là một phần của Hồ sơ đăng ký số lưu hành TTBYT. Chỉ các TTBYT được liệt kê trong Hồ sơ đăng ký số lưu hành TTBYT thì mới được cung cấp trên thị trường.

Cơ sở TTBYT phải có trách nhiệm thực hiện các nhiệm vụ sau thị trường và nghĩa vụ đối với tất cả các TTBYT và các phụ kiện mà họ đã đăng ký trong Hồ sơ đăng ký số lưu hành TTBYT, hoặc riêng hoặc là một phần của Hồ sơ đăng ký số lưu hành TTBYT.

Đối với mục đích phân nhóm, trụ sở công ty có thể được coi là chủ sở hữu sản phẩm cho các công ty con và các cơ sở sản xuất trong khu vực.

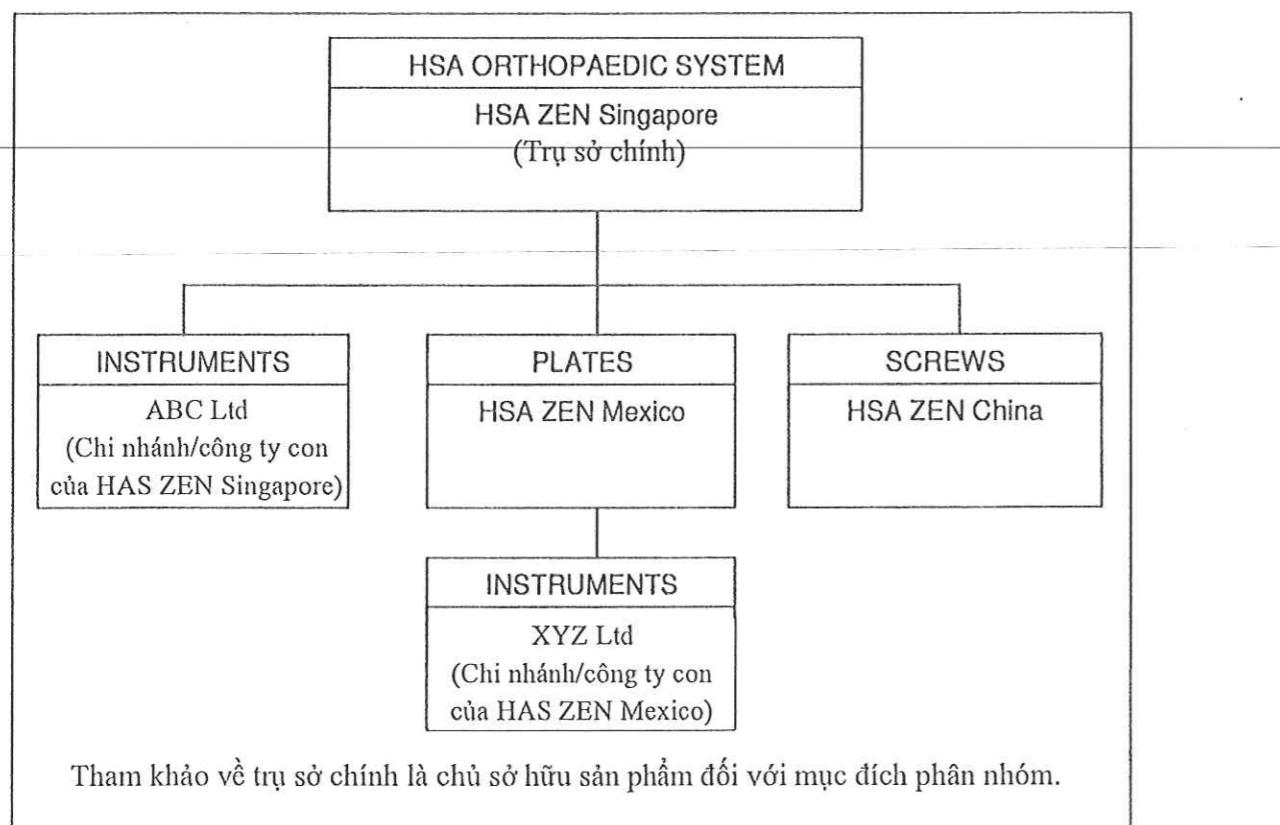
Ví dụ tham khảo về đăng ký sản phẩm ở Singapore:

Hệ thống chính hình HSA ZEN gồm các bộ phận cấu thành từ:

- Các dụng cụ từ ABC Ltd (một công ty con của HSA ZEN Singapore),
- Các dụng cụ từ XYZ Ltd (một công ty con của HSA ZEN Mexico),
- Các nẹp chỉnh từ HSA ZEN Mexico, và
- Các vít chỉnh từ HSA ZEN Trung Quốc

Với mục đích phân Cụm, chủ sở hữu sản phẩm của hệ thống chính hình HSA chính là HSA ZEN Singapore (Trụ sở chính).

Việc phân nhóm nhằm mục đích trình đăng ký sản phẩm. Tuy nhiên, danh mục các TTBYT trên Sổ đăng ký thiết bị y tế Singapore phê chuẩn có thể khác với nhóm ban đầu.



III. CÁC LOẠI NHÓM CHỦNG LOẠI TTBYT

3.1. Họ trang thiết bị y tế

Họ là một tập hợp các TTBYT và mỗi TTBYT trong Họ đều có chung các thông tin sau:

- chung một chủ sở hữu sản phẩm;
- cùng một loại phân loại rủi ro;
- có chung mục đích sử dụng;
- có thiết kế và quy trình sản xuất giống nhau
- có những thay đổi trong phạm vi các biến thể cho phép theo danh mục tại Bảng các biến thể cho phép trong Họ trang thiết bị y tế

Bảng các biến thể cho phép trong Họ trang thiết bị y tế

(Danh mục các biến thể cho phép là danh mục đóng)

Các sản phẩm cụ thể	Các biến động cho phép
Chốt kim loại Abutments	Cách cố định vào Implant (ví dụ bắt vít hoặc hàn)
Chỉnh răng thẩm mỹ	

Các thiết bị cấy ghép chủ động Active Implantable Devices	Tương thích cộng hưởng từ MRI với điều kiện - MR conditional và Không tương thích cộng hưởng từ MRI với điều kiện - Non- MR Conditional
Thử nghiệm chất kháng sinh Antibiotic test (IVD)	Nồng độ Concentrations
Kìm forcep sinh thiết Biopsy Forceps	Có hình dạng thiết kế hoặc không (Formable or Non-formable)
Túi máu - Blood Bags	(i) Chất chống đông máu có cùng thành phần nhưng có thể khác nồng độ (ii) Các chất phụ gia (khác thành phần, nồng độ)
Ống thông tiêu - Catheter	(i) Số lumen trong ống thông (Number of lumens in catheter) (ii) Vật liệu của ống thông: PVC (polyvinylchloride) PU (polyurethane), nylon và silicone (iii) Độ cong (<i>thẳng hoặc cuộn lò so đuôi lợn</i>) (iv) Chất phủ dùng để bôi trơn
Bao cao su - Condoms	(i) Cấu tạo bề mặt - Texture (ii) Hương vị - Flavour
	(i) Số Di-ôp (ii) Chống tia cực tím UV - UV protection (iii) Độ phủ màu
Kính áp tròng	(iv) Màu sắc (v) Thời điểm sử dụng (đeo ban ngày hoặc liên tục) (vi) Thời gian thay kính (hàng ngày, hàng tuần, hàng tháng)
Máy khử rung tim - Defibrillators	Tự động hoặc bán tự động
Mắc cài chỉnh nhả Dental brackets	Vật liệu mắc cài
Tay khoan nha khoa siêu tốc Dental handpieces	(i) Tốc độ quay (ii) Vật liệu của tay khoan
Chất làm đầy da - Dermal fillers	Cùng thành phần nhưng khác nồng độ/mật độ
Hệ thống chẩn đoán X quang Diagnostic Radiographic systems	(i) Số lát cắt (ii) Kỹ thuật đồ hoặc tương tự (iii) Hai bình điện hay một bình điện (iv) Sử dụng bộ thu nhận phẳng Flat Panel/Cassette (v) Kích thước vòng thu nhận với PET
Ống thông điện sinh Electrophysiological Catheter	(i) Khoảng cách giữa các điện cực – Electrodespacing (ii) Số điện cực – Number of electrodes
Găng tay	Có bột hoặc không

Camera gamma	Số đầu thu
Dây dẫn hướng	Có hoặc không có vật liệu vỏ trơ
Cây ghép chỉnh hình/nha khoa	(i) cố định bằng xi măng hoặc không (ii) vòng đai
Thuỷ tinh thể nhân tạo – Intra-ocular Lens	(i) Tiêu cự cố định/nhiều tiêu cự - monofocal/multifocal (ii) Một mảnh hay nhiều mảnh - Multi-piece or Single-piece (iii) Hình cầu hoặc không - Aspheric or Spheric
Máy phát xung cây ghép - Implantable Pulse Generators	Số buồng tim (tim mạch)
Ống thông tĩnh mạch IV (IV Cannula – IntraVenous)	(i) Có buồng tiêm - Presence of injection port (ii) Có cánh an toàn - Presence of safety wing
Xét nghiệm IVD nhanh	Các dạng tổ hợp khác nhau: Tấm thử cassette, que thử midstream, que thử strip
Que thử nước tiểu trong ống nghiệm - IVD urinalysis strips	Kết hợp khác nhau của các cấu hình xét nghiệm Different combination of testing configurations
Các sản phẩm polyme Polymer products	Có hoặc không có chất làm dẻo hoá (như DEHP – diethylhexyl phthalat - H2N2)
Stent	(i) Hệ thống luồn ống thông đặt stent, luồn theo sợi dây dẫn hướng hoặc qua ống nội soi (ii) Flaps, Flares or sleeves
Chỉ phẫu thuật - Suture	(i) Số nhánh chỉ (ii) Gạc – Pledgets (iii) Số móc vòng – Loop (iv) Chất nhuộm màu – Dyes
Dụng cụ xâu chỉ phẫu thuật - Suture passer	Thiết kế dạng hàm kẹp, tay cầm và kim
Ống khí quản (ống nội khí quản, ống mở khí quản)	Có hoặc không có bóng Tracheal Tube (endotracheal tube, tracheostomy tube)
Băng vết thương - Wound Dressings	Các dạng khác nhau (như dung dịch, kem, gel, phủ trên các miếng lót)
Đầu thu sử dụng tia X	Vật liệu phát sáng nhấp nháy (trong bâu tăng quang PMT)

Danh mục các biến thể chung khác cho phép trong một Họ TTBYT

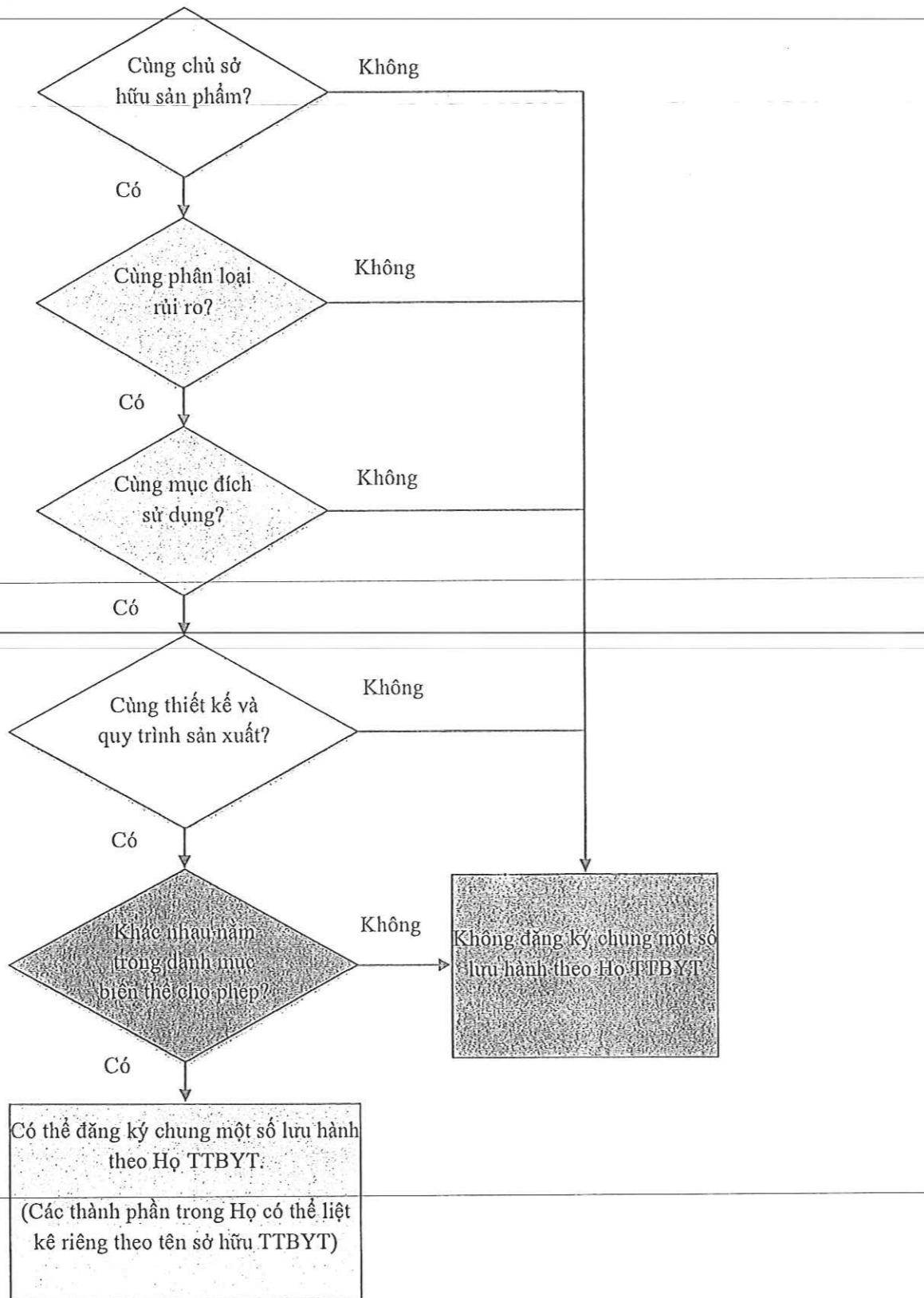
Chất phủ chỉ dùng để bôi trơn
Màu sắc
Đường kính, chiều dài, chiều rộng, cỡ
Nồng độ cùng chỉ định và cơ chế (có cùng thành phần, lượng yếu tố cấu thành khác nhau)
Khác biệt về thiết kế kích thước do sử dụng cho trẻ em so với người lớn (Những khác biệt này là do khác biệt về Cụm bệnh nhân được phép sử dụng, ví dụ, thể tích và chiều dài)
Độ linh hoạt
Lực cầm nắm
Mức hoạt động độ phóng xạ của đồng vị
Lưu trữ bộ nhớ
Phương pháp khử trùng (để đạt được kết quả vô trùng)
Khả năng in
Tính chẵn bức xạ
Hình dạng, kích thước, thể tích
Độ nhớt (Sự thay đổi độ nhớt đơn thuần chỉ là do thay đổi nồng độ của chất cấu thành)
Kiểu lắp đặt (như gắn trần, gắn tường hay chân đứng)
Trạng thái vô trùng (tiệt trùng, không tiệt trùng)

Các TTBYT đáp ứng các điều kiện để nhóm lại là một Họ sẽ nộp chung một Hồ sơ đăng ký số lưu hành, nhưng nếu các trang thiết bị này có tên sở hữu hoặc tên nhãn hiệu khác nhau thì trang thiết bị đó sẽ được liệt kê theo tên sở hữu trên giấy phép lưu hành sản phẩm khi được phê duyệt.

Để thêm TTBYT mới vào danh mục trang thiết bị đã được cấp giấy phép lưu hành, thực hiện một thông báo thay đổi chỉ được cho phép khi trang thiết bị mới được thêm vào có cùng tên sở hữu hoặc tên thương hiệu với nhóm sản phẩm đã được liệt kê trong Họ TTBYT đã được đăng ký. Còn nếu trang thiết bị mới dù có thể đáp ứng các tiêu chí phân nhóm thành một Họ TTBYT với các sản phẩm đã được đăng ký nhưng chúng có tên sở hữu khác với những sản phẩm trong Họ TTBYT đã đăng ký, thì vẫn phải nộp một Đơn đăng ký sản phẩm mới để đăng ký cho những trang thiết bị mới.

Ví dụ: Các bao cao su có các màu sắc, kích thước và kết cấu khác nhau nhưng làm từ cùng một vật liệu và dây truyền sản xuất thì có thể nhóm vào một Họ TTBYT.

Lược đồ phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT theo Họ TTBYT



3.2. Hệ thống TTBYT

Hệ thống TTBYT gồm một số TTBYT và phụ kiện hoặc các phụ kiện kết hợp với nhau thành một hệ thống, các thành phần trong hệ thống đáp ứng các yêu cầu sau

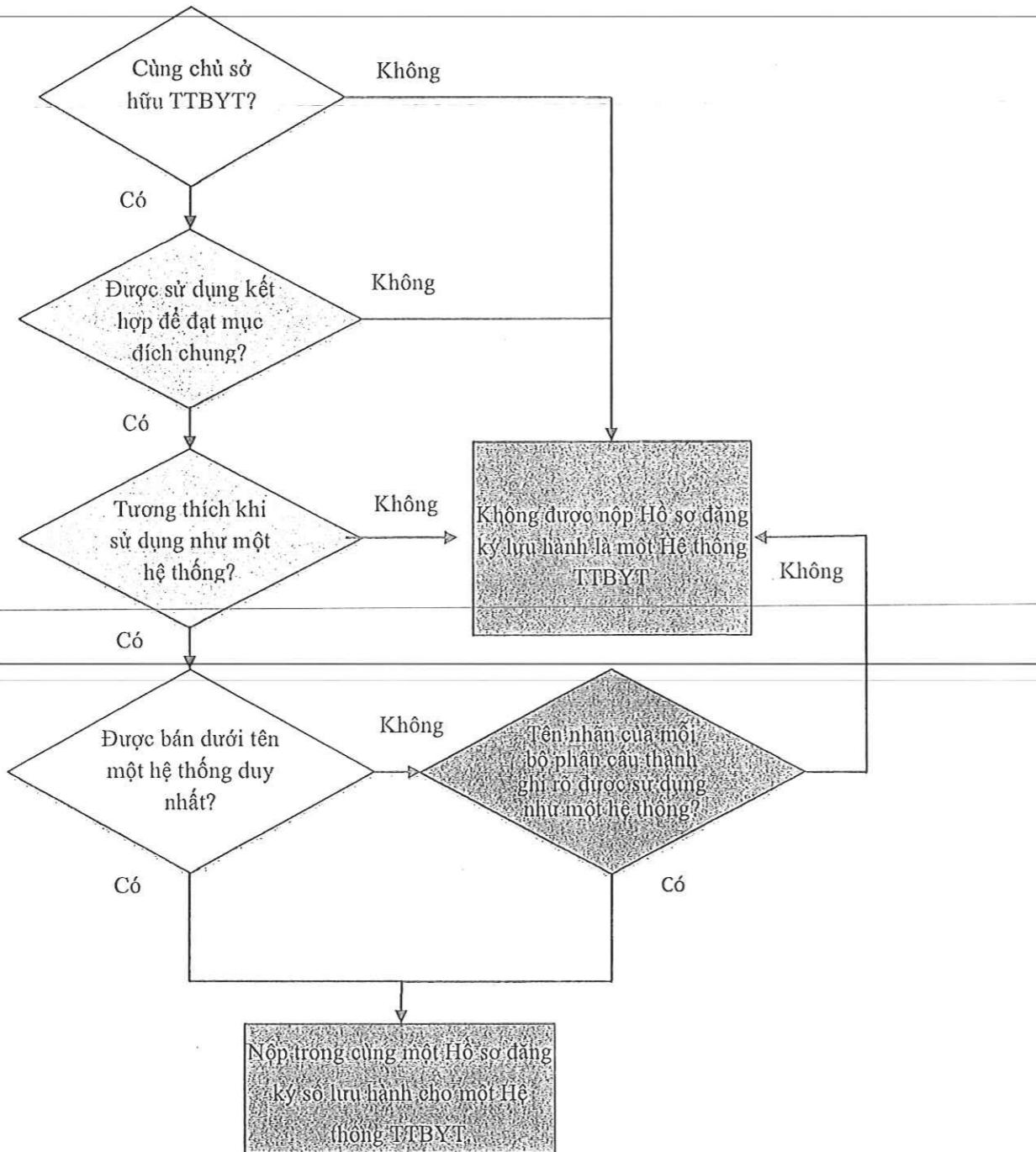
- được cung cấp từ cùng một chủ sở hữu sản phẩm;
- dự định được sử dụng kết hợp để đạt được một mục đích sử dụng chung;
- tương thích khi được sử dụng như một hệ thống TTBYT; và
- là các thành phần cấu thành một hệ thống có tên gọi riêng. Trường hợp hệ thống đó không có tên gọi riêng thì mỗi thành phần cấu thành hệ thống phải được thể hiện trên nhãn, hướng dẫn sử dụng, tài liệu kỹ thuật trong đó có chỉ định các bộ phận cấu thành này sẽ được sử dụng cùng với nhau thành một hệ thống.

Các TTBYT được đăng ký như là một bộ phận của Hệ thống sẽ chỉ được cung cấp để sử dụng với Hệ thống đó. Nếu một trang thiết bị được cung cấp để sử dụng cho nhiều hệ thống thì thiết bị đó phải được đăng ký cùng với mỗi hệ thống. Hoặc, nếu các thiết bị này tương thích để sử dụng với một hay nhiều hệ thống của các chủ sở hữu khác nhau thì chúng có thể được đăng ký riêng.

Chủ sở hữu của hệ thống có thể kết hợp các thiết bị và/hoặc phụ kiện từ các chủ sở hữu (hoặc nhà sản xuất) khác trở thành một bộ phận của hệ thống để đạt được mục đích sử dụng của hệ thống. Các thiết bị và/hoặc phụ kiện này nên được nhóm lại thành một Hệ thống TTBYT, và thông tin về tất cả các thiết bị và/hoặc phụ kiện này phải được nộp trong Hồ sơ đăng ký, chẳng hạn như ủy quyền từ chủ sở hữu cho phép đăng ký với Hệ thống TTBYT, bằng chứng về việc sử dụng và tính tương thích với hệ thống.

Ví dụ: Hệ thống theo dõi bệnh nhân của Chủ sở hữu A được dự định để sử dụng với các cảm biến dấu hiệu sinh tồn và đầu dò của Chủ sở hữu B. Các phụ kiện này được sử dụng kết hợp để đạt được một mục đích sử dụng chung theo tiêu chuẩn của Chủ sở hữu A, và có thể được đăng ký chung cùng với hệ thống theo dõi bệnh nhân trong một hồ sơ.

Lược đồ phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT theo Hệ thống TTBYT



Ngoài ra, nếu một số Hệ thống đáp ứng được các điều kiện sau để được phân nhóm là một Họ TTBYT, các Hệ thống đó có thể được đăng ký như một Họ (của các Hệ thống):

- các Hệ thống được cung cấp từ cùng một chủ sở hữu sản phẩm;

- các Hệ thống có cùng cấp phân loại rủi ro;
- các Hệ thống có chung mục đích sử dụng;
- các Hệ thống có cùng thiết kế và quy trình sản xuất; và
- các bộ phận cấu thành của Hệ thống có những thay đổi trong phạm vi cho phép.

Tên của từng Hệ thống có thể chứa các cụm từ mô tả thêm.

Ví dụ về Họ TTBYT bao gồm nhiều Hệ thống

Họ TTBYT: Hệ thống chỉnh hình HSA ZEN		
Hệ thống: Hệ thống chỉnh hình HSA ZEN 1: - Phiến - Que cấy ghép - Vít nẹp xương - Dụng cụ chỉnh	Hệ thống: Hệ thống chỉnh hình HSA ZEN 2: - Phiến - Que cấy ghép - Vít nẹp xương - Dụng cụ chỉnh	Hệ thống: Hệ thống chỉnh hình HSA ZEN 3: - Phiến - Que cấy ghép - Vít nẹp xương - Dụng cụ chỉnh
CHÚ THÍCH: Các bộ phận cấu thành chính như Que cấy ghép, phiến và vít nẹp xương trong các hệ thống là các biến thể cho phép. Sự khác nhau về độ dài vít nẹp xương được coi là các biến thể cho phép.		

Ví dụ:

- Một hệ thống thay thế khớp háng gồm các thành phần ổ cồi (acetabular component) và xương đùi (femoral component) có thể được đăng ký như một Hệ thống TTBYT. Các bộ phận phải được sử dụng kết hợp để đạt mục đích sử dụng chung là thay toàn bộ khớp háng. Kích cỡ các bộ phận có thể thay đổi.
- Một thiết bị phẫu thuật điện và phụ kiện của nó bao gồm: các kẹp, các điện cực, các giá đỡ điện cực, các dây dẫn chính, bộ chuyển đổi dây cảm, khi được sử dụng cùng với nhau cho mục đích sử dụng chung, có thể được đăng ký thành một Hệ thống TTBYT.

3.3. Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Bộ TTBYT chẩn đoán in vitro (Bộ xét nghiệm IVD) là một tập hợp các TTBYT chẩn đoán in vitro bao gồm thuốc thử hoặc những sản phẩm có chung các thông tin sau:

- được cung cấp từ cùng một chủ sở hữu sản phẩm;
- được sử dụng kết hợp với nhau để hoàn thành một mục đích sử dụng cụ thể;
- được cung cấp dưới một tên là Bộ xét nghiệm IVD hoặc trên nhãn, tài liệu hướng dẫn sử dụng, tài liệu quảng cáo hoặc catalogue cho mỗi loại thuốc thử hoặc sản phẩm chỉ rõ thành phần đó được sử dụng cùng với Bộ xét nghiệm IVD; và
- tương thích khi được sử dụng là một Bộ xét nghiệm IVD.

Một Bộ xét nghiệm IVD không bao gồm thiết bị như máy phân tích cần cho việc thực hiện xét nghiệm, hệ thống TTBYT chẩn đoán in vitro có thể bao gồm các Bộ xét nghiệm IVD và thiết bị (như Máy xét nghiệm được thiết kế để sử dụng với bộ xét nghiệm)

Ví dụ: Một hệ thống theo dõi đường huyết bao gồm dụng cụ đo đường huyết, que thử, dung dịch chứng và dung dịch tuyển tính có thể Cụm lại thành một Hệ thống

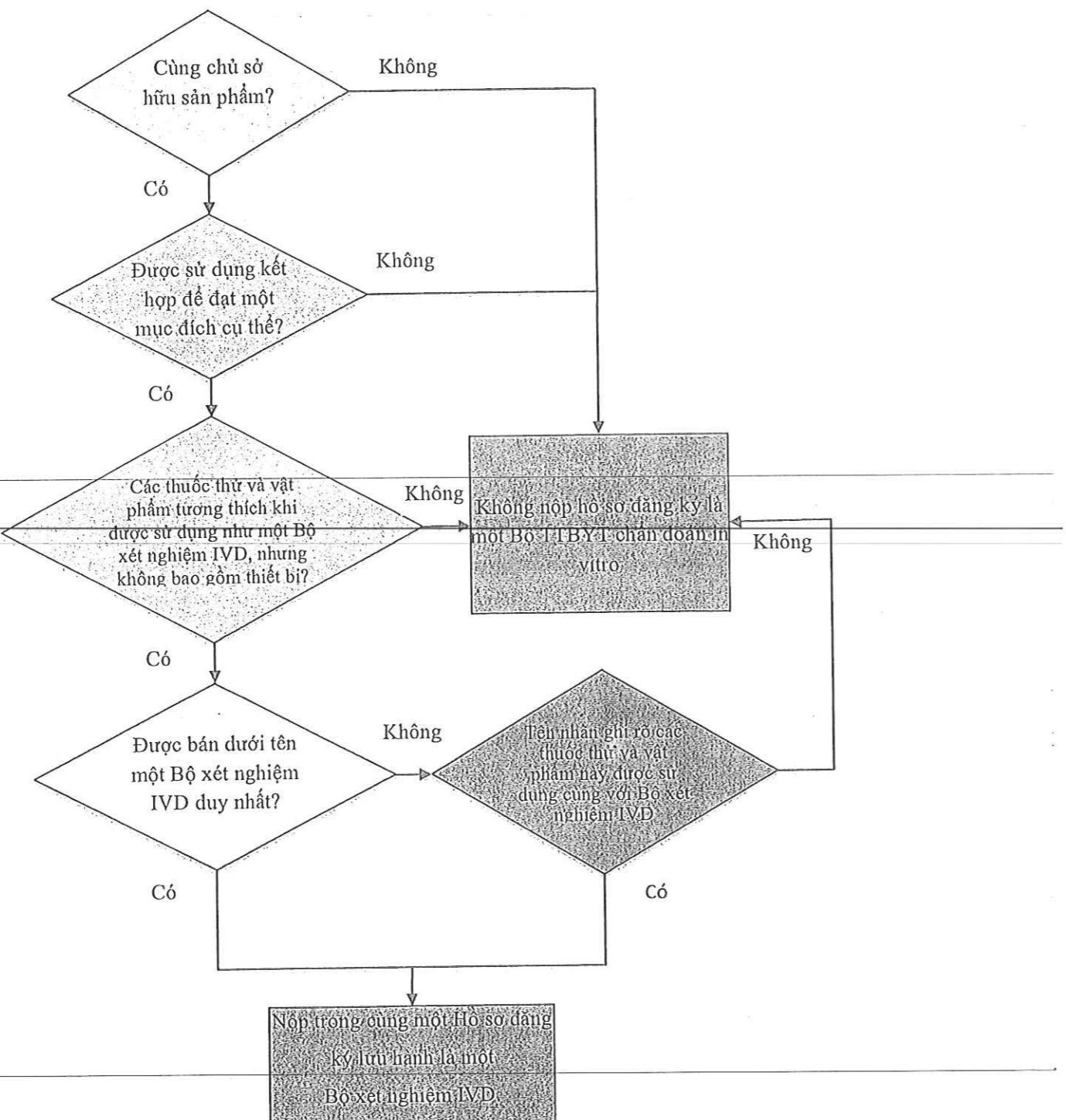
Mỗi loại thuốc thử hoặc sản phẩm có thể được cung cấp riêng cho bộ xét nghiệm để thay thế. Nếu thuốc thử hoặc sản phẩm trong một Bộ xét nghiệm IVD được cung cấp để sử dụng cho nhiều Bộ xét nghiệm IVD khác thì thuốc thử hoặc sản phẩm đó phải được đăng ký cùng với mỗi Bộ xét nghiệm IVD khác nhau hoặc có thể được đăng ký riêng lẻ.

Các thuốc thử hoặc sản phẩm riêng được cung cấp bởi các chủ sở hữu sản phẩm khác nhau có thể nhóm vào cùng một Bộ xét nghiệm IVD nếu Cơ sở TTBYT có thể cung cấp đủ các thông tin theo yêu cầu của thuốc thử hoặc sản phẩm này, như uy quyền cho phép đăng ký từ chủ sở hữu và dữ liệu chứng minh hiệu năng sử dụng các hóa chất này khi được sử dụng trong Bộ xét nghiệm IVD.

Ví dụ: Một bộ xét nghiệm miễn dịch enzyme (ELISA) cho virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV) có thể có chất chứng, chất hiệu chuẩn và các dung dịch đệm rửa. Tất cả hóa chất và chế phẩm này được sử dụng cùng nhau để phát hiện virus HIV và do đó có thể được đăng ký thành Bộ xét nghiệm IVD. Những hóa chất và chế phẩm này có thể

được cung cấp riêng để thay thế cho Bộ xét nghiệm IVD đó.

Lược đồ phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT theo Bộ xét nghiệm IVD



(Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay (ELISA) - XN hấp thụ miễn dịch liên kết với enzyme. Kỹ thuật ELISA là một KT sinh hóa để phát hiện kháng thể hay kháng nguyên

trong mẫu cần phân tích dựa trên sự kết hợp đặc hiệu giữa kháng nguyên và kháng thể, trong đó kháng thể được gắn với một enzyme. Khi cho thêm cơ chất thích hợp (còn gọi là chất tạo màu) vào phản ứng, enzyme sẽ thủy phân cơ chất thành một chất có màu. Sự xuất hiện màu chứng tỏ đã xảy ra phản ứng đặc hiệu giữa kháng thể với kháng nguyên và thông qua cường độ màu mà biết được nồng độ kháng nguyên hay kháng thể cần phát hiện)

3.4. Cụm trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (Cụm IVD)

Cụm IVD gồm một số thuốc thử và sản phẩm để chẩn đoán trong ống nghiệm có cùng các thông tin sau:

- được cung cấp từ cùng chủ sở hữu;
- có cùng cấp phân loại rủi ro (chỉ thuộc loại A hoặc B);
- thuộc cùng một loại Cụm IVD và một phương pháp xét nghiệm thông thường như được liệt kê trong Bảng 1 (Phụ lục)

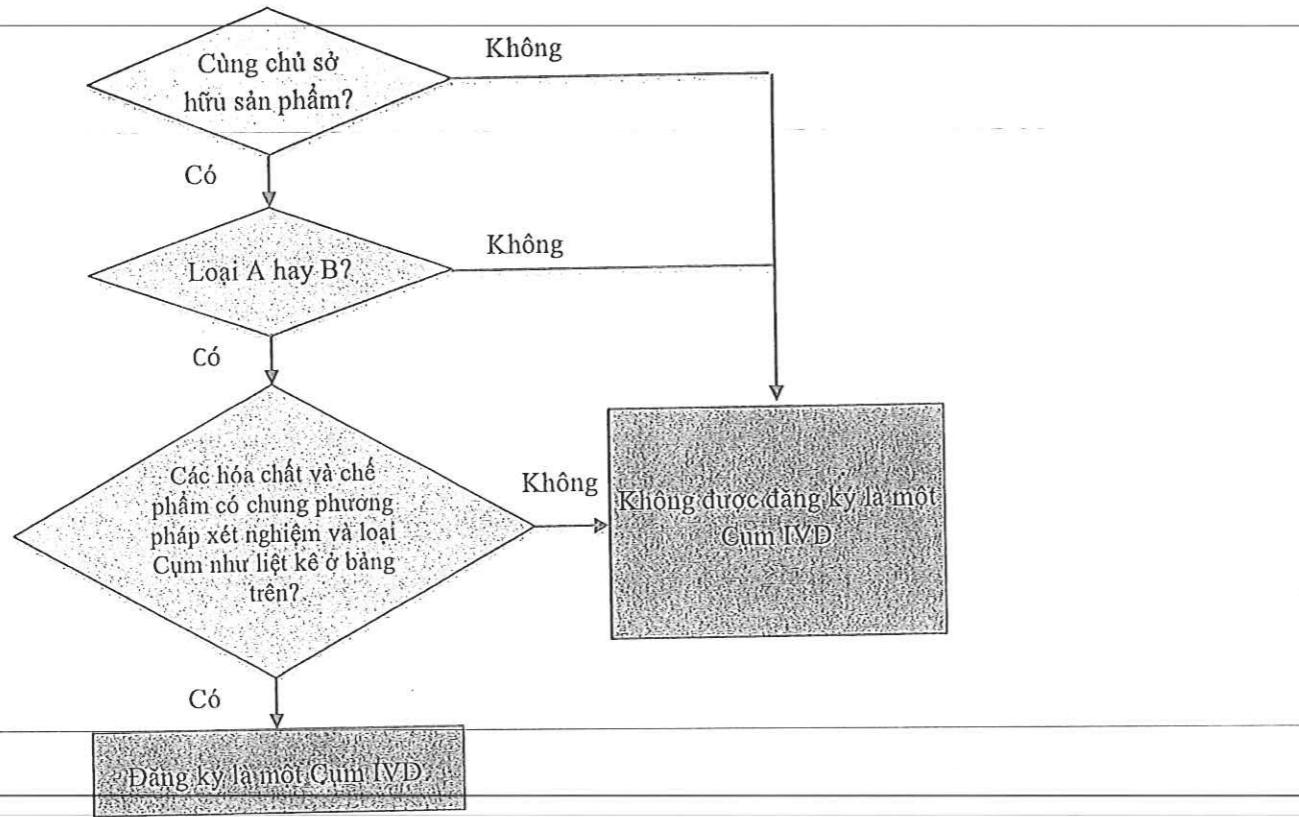
Cụm IVD có thể bao gồm máy phân tích được thiết kế để sử dụng với thuốc thử trong Cụm IVD. Các thuốc thử hoặc sản phẩm riêng, các bộ xét nghiệm, các thuốc thử và sản phẩm trong một Cụm IVD phải liệt kê riêng trên Hồ sơ đăng ký số lưu hành.

Danh mục các phương pháp thử nghiệm thông thường và các loại Cụm IVD. Danh sách này chỉ áp dụng cho loại Cụm IVD có thiết bị IVD loại A và loại B. Điều đó phải được công khai trên nhãn hoặc hướng dẫn sử dụng của mỗi loại thuốc thử hoặc sản phẩm mà nó dự định sử dụng, cho dù là sử dụng một mình hay kết hợp, đối với các loại tương tự

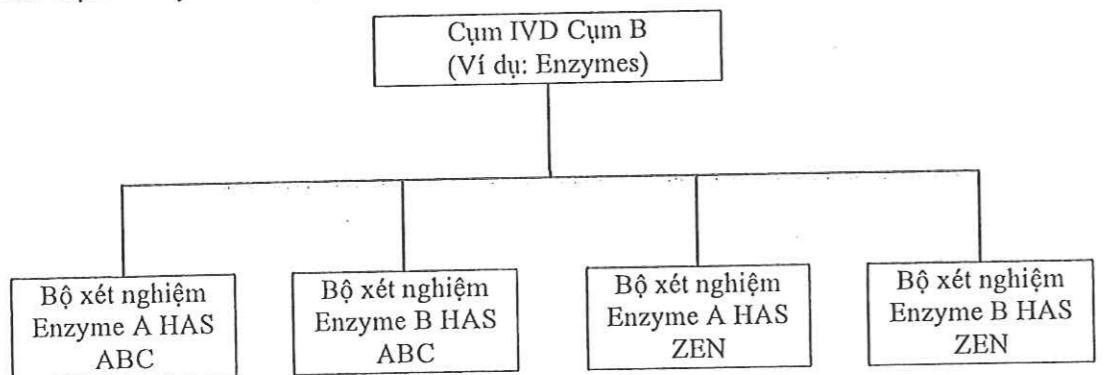
Thông tin về các thuốc thử và sản phẩm trong một Cụm IVD phải được nộp trong Hồ sơ đăng ký số lưu hành. Các thiết bị và chế phẩm được liệt kê là từng phần của một Cụm có thể được cung cấp tách rời nhưng chỉ được bán để sử dụng theo mục đích chỉ định đã được đăng ký.

Nếu thuốc thử hoặc sản phẩm được sử dụng với nhiều loại Cụm khác nhau thì có thể nhúng vào nhiều Cụm IVD, Cơ sở TTBYT có thể chọn Cụm mà thuốc thử hoặc sản phẩm này phù hợp khi dùng với Cụm IVD. Thông tin chứng minh về mục đích sử dụng của thuốc thử hoặc sản phẩm đó phải được nộp trong Hồ sơ đăng ký số lưu hành sản phẩm.

Lược đồ phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT theo Cụm IVD



Sơ đồ ví dụ về Nhóm thuộc Cụm IVD nhóm B có 4 sản phẩm IVD nằm trong
nhóm Cụm Enzyme. Ví dụ: Chủ sở hữu là HAS



Dựa trên ví dụ này, 4 sản phẩm IVD đáp ứng yêu cầu để nộp hồ sơ đăng ký số lưu
hành là Cụm IVD (Cụm Enzyme) và tên các sản phẩm được liệt kê trên giấy phép lưu
hành là Các bộ xét nghiệm Enzyme A HAS ABC, Enzyme B HAS ABC, Enzyme A
HAS ZEN, Enzyme B HAS ZEN (Trong đó: HAS là chủ sở hữu sản phẩm và ABC,
ZEN tên sở hữu sản phẩm)

3.5. Cụm TTBYT khác

Cụm TTBYT khác là một tập hợp của hai hay nhiều TTBYT không phụ thuộc loại TTBYT chẩn đoán in vitro, được dán nhãn và cung cấp trong một đơn vị đóng gói duy nhất bởi một chủ sở hữu sản phẩm. Cụm TTBYT khác có chung đặc điểm sau đây:

- có một tên riêng của nhóm,
- được dán nhãn và cung cấp trong một đơn vị đóng gói duy nhất theo qui định của chủ sở hữu sản phẩm;
- có mục đích sử dụng chung.

Danh mục các TTBYT trong Cụm TTBYT khác có thể khác nhau về số lượng và sự kết hợp của các sản phẩm có trong mỗi nhóm tạo thành cụm đã đăng ký đối với một đơn vị đóng gói mà vẫn giữ nguyên tên chủ sở hữu của cụm và mục đích sử dụng của cụm, được tuỳ chỉnh cho một mục đích y khoa cụ thể, trong một đơn vị đóng gói duy nhất, dưới một tên duy nhất, ví dụ các gói và khay tiện dụng.

Chủ sở hữu sản phẩm của nhóm là người tập hợp Cụm TTBYT lại với nhau và cũng cùng nhau chịu trách nhiệm cho Cụm TTBYT và mục đích sử dụng của nó. Chủ sở hữu sản phẩm Cụm TTBYT có thể kết hợp các TTBYT từ các nhà sản xuất/chủ sở hữu sản phẩm khác trở thành một bộ phận trong Cụm của họ để đạt được một mục đích sử dụng chung. Trong sản xuất và lắp ráp Cụm TTBYT này, các bằng chứng đảm bảo an toàn, chất lượng, hiệu quả của Cụm phải được nộp trong hồ sơ đăng ký lưu hành. Các thông tin liên quan phải nộp có thể bao gồm sự tiết trùng, tuổi thọ, bằng chứng về việc sử dụng các tính tương thích khi sử dụng là một Cụm, hệ thống quản lý chất lượng, ... Nhãn mác, cụ thể là các tài liệu hướng dẫn sử dụng, nếu có, phải nêu rõ mục đích sử dụng chung của Cụm.

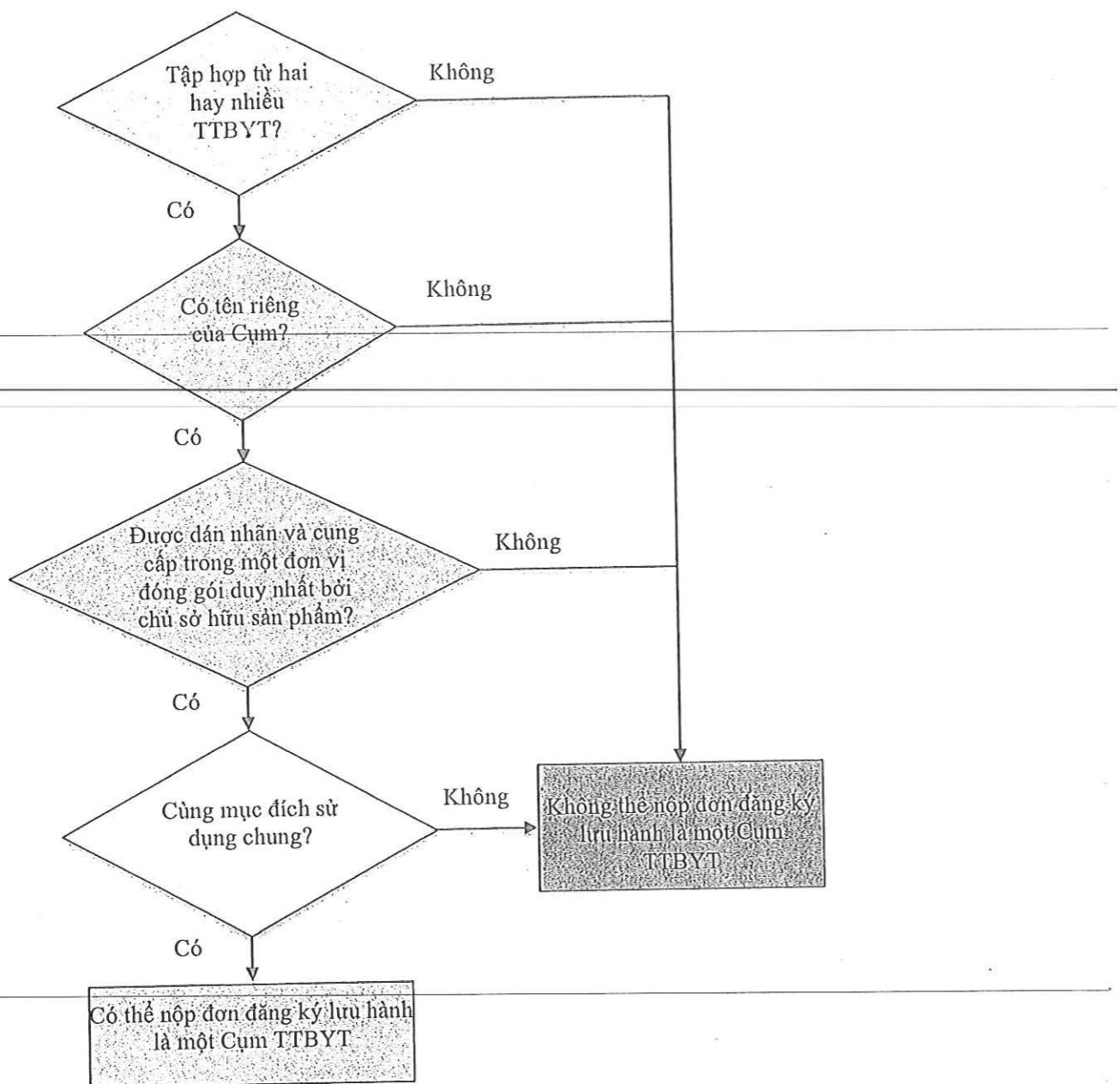
Chỉ những TTBYT có trong Cụm đã được liệt kê trong Sổ đăng ký số lưu hành TTBYT mới được cung cấp trên thị trường là một đơn vị đóng gói duy nhất dưới tên Cụm. Việc định danh đơn vị đóng gói duy nhất cũng phải được liệt kê trong Hồ sơ đăng ký lưu hành sản phẩm, khi đơn vị đóng gói duy nhất mang các bộ nhận dạng sản phẩm duy nhất/khác biệt; chúng cũng phải được liệt kê trong Hồ sơ đăng ký số lưu hành sản phẩm.

Các TTBYT được đăng ký cùng với một Cụm phải được đăng ký TTBYT Đơn

lẻ trước khi lưu hành như một TTBYT riêng lẻ với mục đích sử dụng riêng của nó hoặc để thay thế.

Nếu một trang thiết bị y tế trong một Cụm TTBYT được cung cấp để sử dụng cho một Cụm TTBYT khác, thì nó phải được đưa vào hồ sơ đăng ký lưu hành của Cụm khác đó.

Lược đồ phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT là một Cụm TTBYT



Khi Cụm được đăng ký số lưu hành, chủ sở hữu sản phẩm có thể tuỳ chỉnh Cụm cho bệnh viện hoặc bác sĩ cụ thể theo nhu cầu sử dụng trong khi vẫn giữ nguyên tên Cụm và mục đích sử dụng. Do đó, khi Cụm TTBYT được đăng ký lưu hành, tất cả các trường hợp kết hợp khác trong Cụm dưới một đơn vị đóng gói duy nhất có thể được lưu hành trên thị trường với mục đích sử dụng của Cụm.

Tên Cụm chỉ định cho TTBYT phải xuất hiện trong nhãn sản phẩm được gắn trên bao bì bên ngoài của Cụm. Danh mục các trang thiết bị có đơn vị đóng gói duy nhất lưu hành cũng phải xuất hiện trên bao bì bên ngoài của Cụm hoặc được cung cấp cùng với Cụm. Các TTBYT đơn lẻ trong Cụm không yêu cầu phải dán nhãn cùng tên với Cụm đó. Các TTBYT đơn lẻ trong Cụm có thể có cụm từ mô tả thêm.

Ví dụ:

- Một bộ dụng cụ sơ cứu gồm các thiết bị y tế như băng, gạc, màn và nhiệt kế, khi được đóng gói cùng nhau trong một đơn vị đóng gói duy nhất cho một mục đích y khoa chung bởi một chủ sở hữu sản phẩm, có thể được đăng ký là một Cụm.

3.6. TTBYT Đơn lẻ

TTBYT Đơn lẻ là một TTBYT từ một chủ sở hữu sản phẩm đã được xác định tên sở hữu TTBYT hoặc tên thương hiệu với một mục đích sử dụng cụ thể. TTBYT này không thể được ấn định theo một Họ TTBYT, Hệ thống TTBYT, Bộ TTBYT chẩn đoán In vitro, Cụm TTBYT chẩn đoán in vitro hay Cụm TTBYT khác thì phải được đăng ký riêng.

Một TTBYT Đơn lẻ được bán là một thực thể được đóng gói riêng biệt và cũng có thể được cung cấp theo các phạm vi kích cỡ đóng gói.

Ví dụ:

- Bao cao su với các quy cách đóng gói 3, 12 và 144 có thể được Cụm lại đăng ký như một TTBYT Đơn lẻ.
- Một công ty sản xuất chương trình phần mềm có thể sử dụng được với một số máy chụp cắt lớp vi tính CT-scanner sản xuất bởi các chủ sở hữu sản phẩm khác. Bản thân phần mềm độc lập như vậy được coi là TTBYT và có thể sử dụng trên các máy chụp khác nhau. Phần mềm có thể được đăng ký như một thiết bị y tế đơn lẻ SINGLE.

IV. MỘT SỐ CỤM ĐĂNG KÝ SỐ LUU HÀNH TTBYT ĐẶC TRƯNG

Phần này giới thiệu một số loại Cụm TTBYT thường được nhóm theo các đặc trưng riêng của các TTBYT có trong Cụm.

4.1. Cụm TTB nha khoa loại A hoặc loại B sử dụng chỉ định phân nhóm nha khoa

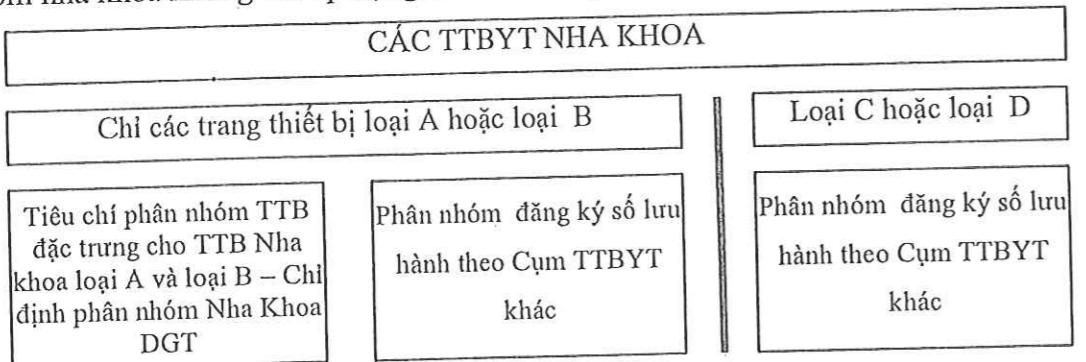
Chỉ định phân nhóm nha khoa (Dental Grouping Terms - DGT) tập hợp những chỉ định chung nhất được sử dụng để mô tả một Cụm các trang thiết bị nha khoa loại A và loại B tương ứng có cùng mục đích sử dụng chung.

Một Chỉ định phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT nha khoa DGT là một tập hợp các trang thiết bị nha khoa và mỗi thiết bị riêng có đặc điểm:

- cùng chủ sở hữu sản phẩm;
- có cùng cấp phân loại rủi ro (chỉ hoặc loại A hoặc loại B); và
- mục đích sử dụng trong bộ mô tả là một chỉ định phân nhóm nha khoa DGT

Đơn đăng ký sản phẩm phải có các phụ kiện có loại rủi ro thấp hơn nếu chúng được dự định đặc biệt để sử dụng cùng với trang thiết bị nha khoa được nộp chung vào một Chỉ định phân nhóm Nha Khoa.

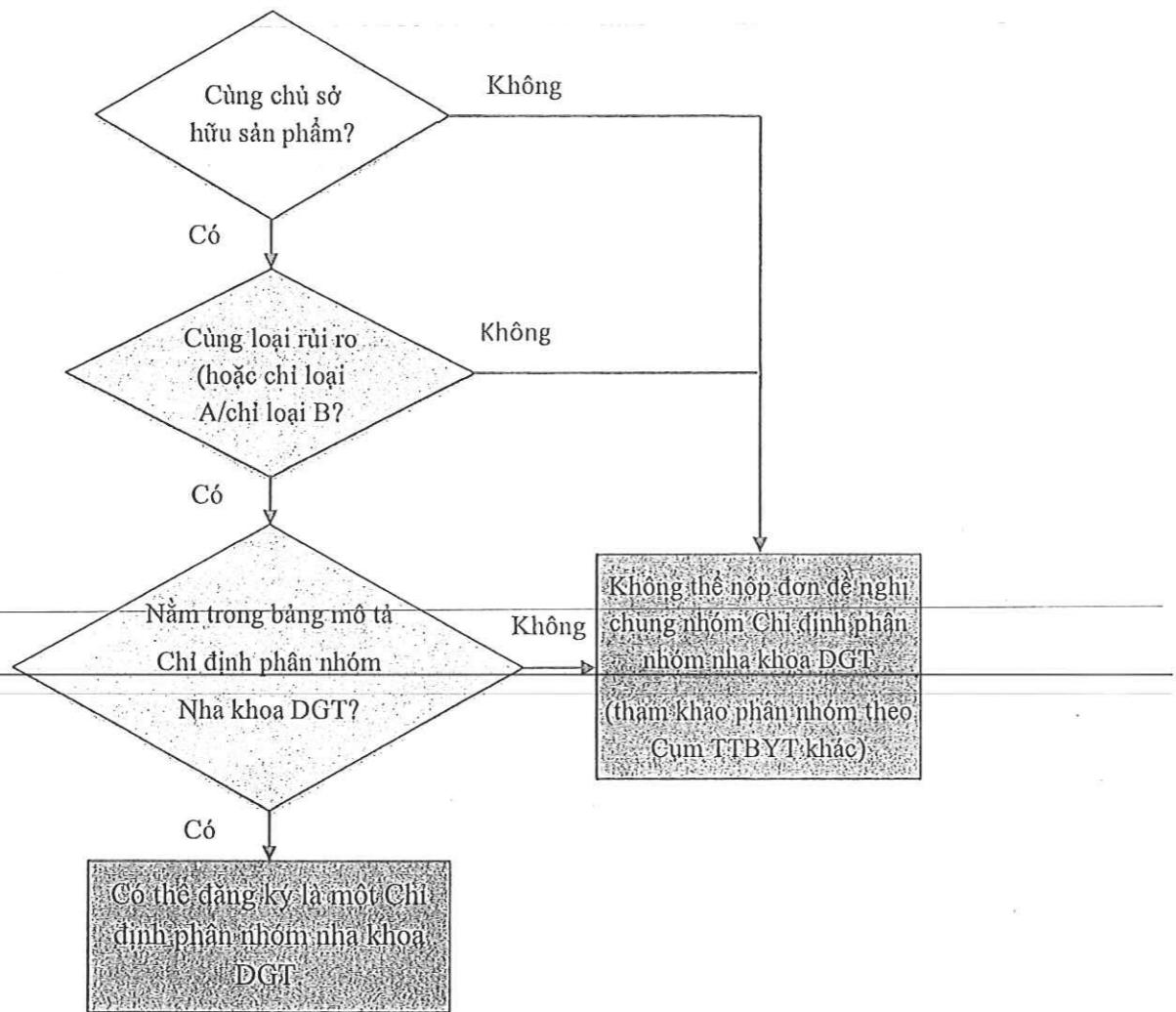
Đối với các trang thiết bị Nha khoa chỉ loại A hoặc chỉ loại B (khi áp dụng cùng với các phụ kiện), Cơ sở TTBYT có thể chọn để phân nhóm các trang thiết bị Nha khoa của họ sử dụng tiêu chuẩn phân nhóm chung hoặc tiêu chí phân nhóm trang thiết bị đặc trưng - Chỉ định phân nhóm Nha khoa để đăng ký sản phẩm. Chỉ định phân nhóm nha khoa không thể áp dụng cho các trang thiết bị Nha khoa loại C và loại D.



Khi các trang thiết bị Nha khoa đáp ứng các điều kiện trên thì sẽ được nộp chung vào Hồ sơ đăng ký số lưu hành theo Chỉ định phân nhóm Nha khoa DGT, tên trang thiết bị được liệt kê trong Hồ sơ đăng ký khi được chấp thuận sẽ dựa trên Chỉ định phân nhóm nha khoa đã được sử dụng. Bộ mô tả cho Chỉ định phân nhóm Nha

khoa sẽ được sử dụng như mô tả trong hướng dẫn sử dụng trên Hồ sơ đăng ký sản phẩm.

Lược đồ sử dụng Chỉ định phân nhóm nha khoa - Dental Grouping Terms (DGT)



Danh mục Chỉ định phân nhóm nha khoa và bộ mô tả tương ứng chỉ có thể áp dụng cho các trang thiết bị nha khoa loại A và loại B chi tiết trong phần phân nhóm TTB đặc trưng.

Ví dụ dưới đây cung cấp một so sánh giữa các Cụm trang thiết bị nha khoa sử dụng tiêu chí phân nhóm chung và sử dụng phân nhóm TTB đặc trưng – Chỉ định phân nhóm nha khoa DGT. Chủ sở sản phẩm “HSA Zen” sản xuất 3 loại bột hàn răng khác nhau theo các vật liệu hàn răng khác như sau:

Tên sản phẩm	Mô tả
Bột hàn răng HSA Zen 1	Thành phần chính: Zinc Phosphate Có sẵn các ống 2g và 4g
Bột hàn răng HSA Zen 2	Thành phần chính: Polycarboxylate Có sẵn ống 2g và bộ 2g (ống định lượng, mảnh trộn)
Bột hàn răng HSA Zen 3	Thành phần chính: Glass Ionomer Có sẵn các ống 2g và 4g

Dựa vào tiêu chí phân nhóm chung, ba sản phẩm này không thể được nhóm chung nhau thành một Họ trang thiết bị bởi vì vật liệu sản phẩm khác nhau, không đủ điều kiện có một thiết kế và quy trình sản xuất chung.

Khi sử dụng tiêu chí phân nhóm trang thiết bị đặc trưng – Chỉ định phân nhóm Nha khoa DGT. Để nộp một đăng ký sản phẩm sử dụng tiêu chí phân nhóm đặc trưng – DGT, Cơ sở TTBYT phải xác định nếu các trang thiết bị nha khoa đáp ứng được các yêu cầu cho Chỉ định phân nhóm Nha khoa DGT:

Cùng một chủ sở hữu?	Có (“HSA Zen” là chủ sở hữu sản phẩm chung)
Chỉ trong phân loại rủi ro loại A hoặc loại B?	Có (tất cả các sản phẩm bột hàn răng là TTBYT loại B)
Có trong bảng mô tả một chỉ định phân nhóm Nha khoa.	Có; tất cả 3 sản phẩm đều nằm trong Chỉ định phân nhóm nha khoa DGT Các hợp chất được sử dụng để gắn một răng giả theo cấu trúc giải phẫu (tác nhân là nhựa), để tạo thành một lớp cách ly dưới phục hình răng. Nó có thể bao gồm các phụ kiện để hoàn thành các thủ tục hàn.

Do đó, 3 loại bột hàn răng loại B, thiết kế và quy trình sản xuất khác nhau, có thể được nhóm cùng với nhau vào một Hồ sơ đăng ký sử dụng Chỉ định phân nhóm Nha khoa “Bột hàn răng”. Các trang thiết bị sẽ được liệt kê trong Hồ sơ đăng ký sản phẩm là “Bột hàn răng của hãng HSA Zen”

4.2. Cụm trang thiết bị trợ thính đặc trưng

Phần này chỉ áp dụng cho các thiết bị trợ thính và các trang thiết bị cấy ghép thính giác. Nói chung, các thiết bị trợ thính có thể được phân loại dựa trên:

- Thiết kế (Cạnh tai (Behind the ear – BTE) hay Trong tai (In the ear – ITE - có tất cả các thành phần trợ thính bên trong vỏ nằm gọn trong tai hoặc ống tai)
- Công nghệ khuếch đại âm thanh (tương tự hay số)
- Công nghệ truyền thông (Có dây hay không dây)

rang thiết bị trợ thính cụ thể gồm một tập hợp các thiết bị trợ

sở hữu sản phẩm;

ân loại rủi ro Cụm B (không bao gồm các TTB cấy ghép);

ít kề (nghĩa là Cạnh tai hoặc Trong tai);

nhé khuếch đại âm thanh và công nghệ truyền thông.

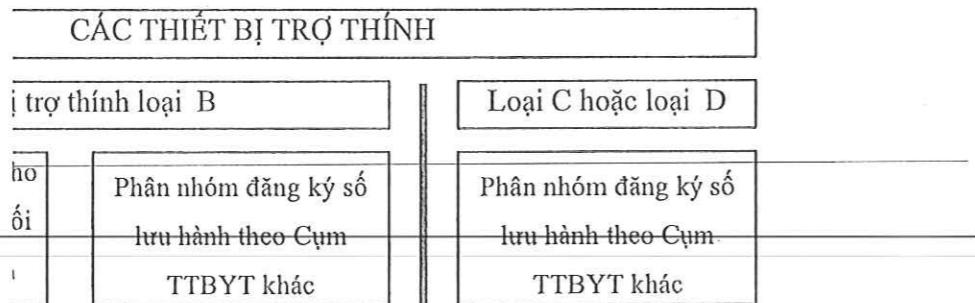
phẩm có thể bao gồm các phụ kiện có cấp phân loại rủi ro

sử dụng cùng với thiết bị trợ thính.

nân nhóm TTB trợ thính đặc trưng cho: TTB trợ thính loại C

ai điện tử); TTB thính giác loại B được sử dụng khi liên kết

ng thính giác cấy ghép bộ xử lý âm thanh của hệ thống nghe



đáp ứng các điều kiện trên có các tên sở hữu thiết bị hay tên

hi TTB sẽ được liệt kê tách rời trên Hồ sơ đăng ký sản phẩm

hứng trước khi chấp thuận đơn đăng ký.

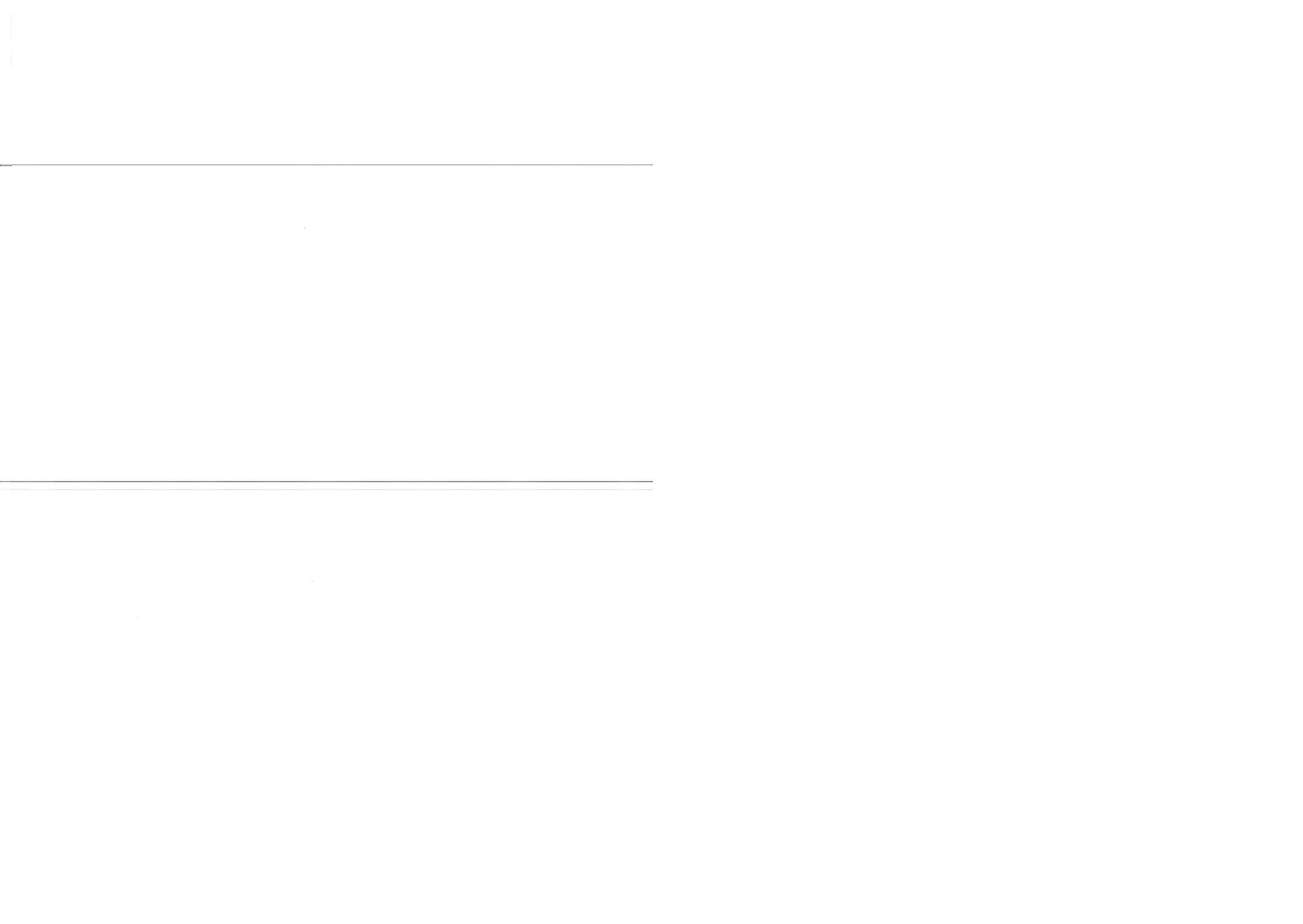
những sự kết hợp phân nhóm sử dụng Cụm TTB trợ thính

sản phẩm "HSA Zen" sản xuất các thiết bị trợ thính loại B,

t kề – tất cả đều được thiết kế loại Trong tai; cùng công nghệ

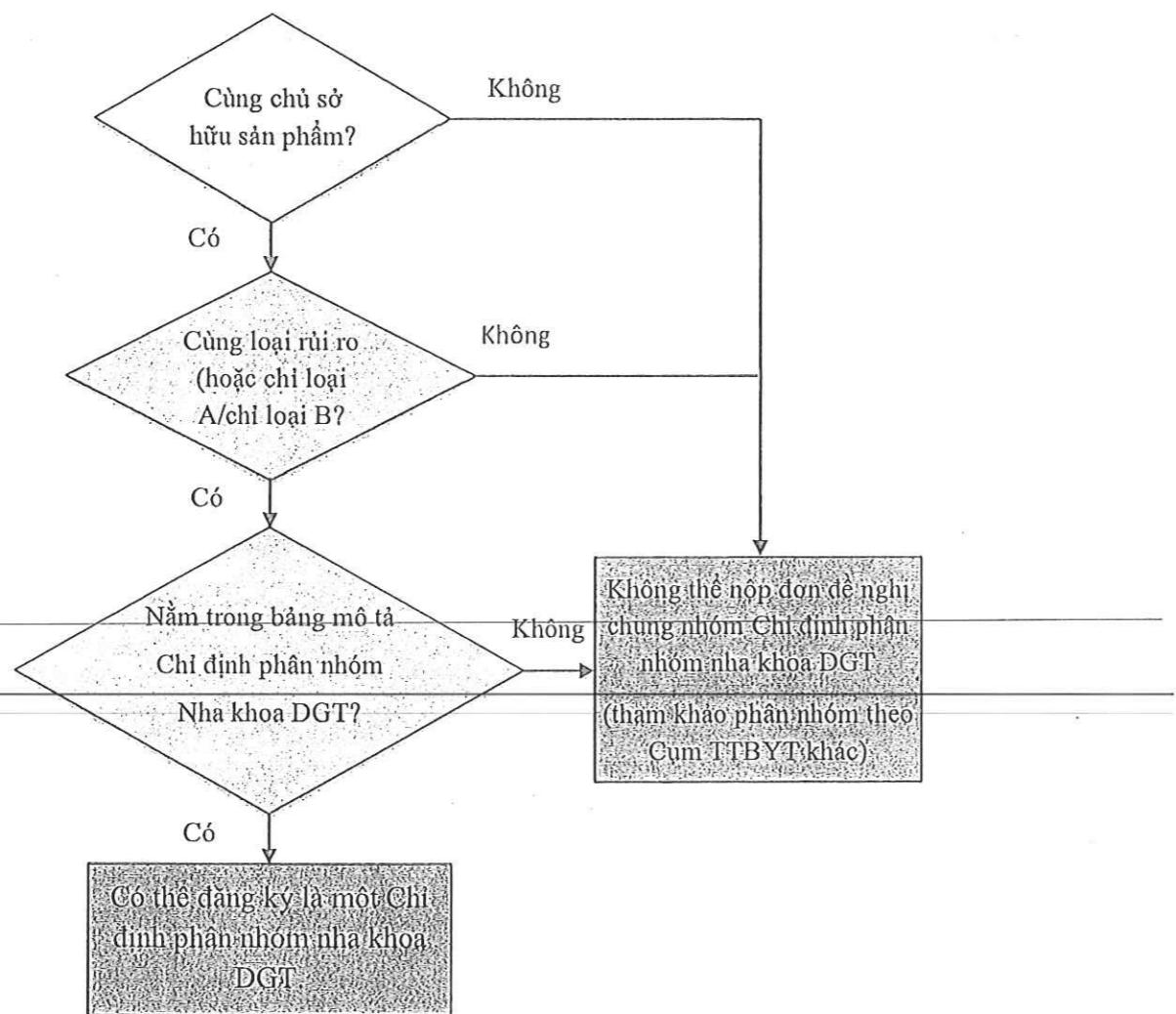
ý thuật số; nằm trong hai biến thể của công nghệ truyền thông -

Cạnh tai		Trong tai	
Tương tự	Số	Tương tự	Số
×	×	×	✓
×	×	×	✓



khoa sẽ được sử dụng như mô tả trong hướng dẫn sử dụng trên Hồ sơ đăng ký sản phẩm.

Lược đồ sử dụng Chỉ định phân nhóm nha khoa - Dental Grouping Terms (DGT)



Danh mục Chỉ định phân nhóm nha khoa và bộ mô tả tương ứng chỉ có thể áp dụng cho các trang thiết bị nha khoa loại A và loại B chi tiết trong phần phân nhóm TTB đặc trưng.

Ví dụ dưới đây cung cấp một so sánh giữa các Cụm trang thiết bị nha khoa sử dụng tiêu chí phân nhóm chung và sử dụng phân nhóm TTB đặc trưng – Chỉ định phân nhóm nha khoa DGT. Chủ sở sản phẩm “HSA Zen” sản xuất 3 loại bột hàn răng khác nhau theo các vật liệu hàn răng khác như sau:

Tên sản phẩm	Mô tả
Bột hàn răng HSA Zen 1	Thành phần chính: Zinc Phosphate Có sẵn các ống 2g và 4g
Bột hàn răng HSA Zen 2	Thành phần chính: Polycarboxylate Có sẵn ống 2g và bộ 2g (ống định lượng, mảnh trộn)
Bột hàn răng HSA Zen 3	Thành phần chính: Glass Ionomer Có sẵn các ống 2g và 4g

Dựa vào tiêu chí phân nhóm chung, ba sản phẩm này không thể được nhóm chung nhau thành một Hồ trang thiết bị bởi vì vật liệu sản phẩm khác nhau, không đủ điều kiện có một thiết kế và quy trình sản xuất chung.

Khi sử dụng tiêu chí phân nhóm trang thiết bị đặc trưng – Chỉ định phân nhóm Nha khoa DGT. Để nộp một đăng ký sản phẩm sử dụng tiêu chí phân nhóm đặc trưng – DGT, Cơ sở TTBYT phải xác định nếu các trang thiết bị nha khoa đáp ứng được các yêu cầu cho Chỉ định phân nhóm Nha khoa DGT:

Cùng một chủ sở hữu?	Có (“HSA Zen” là chủ sở hữu sản phẩm chung)
Chỉ trong phân loại rủi ro loại A hoặc loại B?	Có (tất cả các sản phẩm bột hàn răng là TTBYT loại B)
Có trong bảng mô tả một chỉ định phân nhóm Nha khoa.	Có; tất cả 3 sản phẩm đều nằm trong Chỉ định phân nhóm nha khoa DGT Các hợp chất được sử dụng để gắn một răng giả theo cấu trúc giải phẫu (tác nhân là nhựa), để tạo thành một lớp cách ly dưới phục hình răng. Nó có thể bao gồm các phụ kiện để hoàn thành các thủ tục hàn.

Do đó, 3 loại bột hàn răng loại B, thiết kế và quy trình sản xuất khác nhau, có thể được nhóm cùng với nhau vào một Hồ sơ đăng ký sử dụng Chỉ định phân nhóm Nha khoa “Bột hàn răng”. Các trang thiết bị sẽ được liệt kê trong Hồ sơ đăng ký sản phẩm là “Bột hàn răng của hãng HSA Zen”

4.2. Cụm trang thiết bị trợ thính đặc trưng

Phần này chỉ áp dụng cho các thiết bị trợ thính và các trang thiết bị cấy ghép thính giác. Nói chung, các thiết bị trợ thính có thể được phân loại dựa trên:

- Thiết kế (Cạnh tai (Behind the ear – BTE) hay Trong tai (In the ear – ITE - có tất cả các thành phần trợ thính bên trong vỏ nằm gọn trong tai hoặc ống tai)
- Công nghệ khuếch đại âm thanh (tương tự hay số)
- Công nghệ truyền thông (Có dây hay không dây)

Việc phân nhóm trang thiết bị trợ thính cụ thể gồm một tập hợp các thiết bị trợ thính có:

- từ cùng một chủ sở hữu sản phẩm;
- chỉ nằm trong phân loại rủi ro Cụm B (không bao gồm các TTB cấy ghép);
- có cùng kiểu thiết kế (nghĩa là Cạnh tai hoặc Trong tai);
- có cùng công nghệ khuếch đại âm thanh và công nghệ truyền thông.

Đơn đăng ký sản phẩm có thể bao gồm các phụ kiện có cấp phân loại rủi ro thấp hơn nếu chúng được sử dụng cùng với thiết bị trợ thính.

Không áp dụng phân nhóm TTB trợ thính đặc trưng cho: TTB trợ thính loại C và loại D (hệ thống ốc tai điện tử); TTB thính giác loại B được sử dụng khi liên kết như một phần của hệ thống thính giác cấy ghép bộ xử lý âm thanh của hệ thống nghe xương neo)

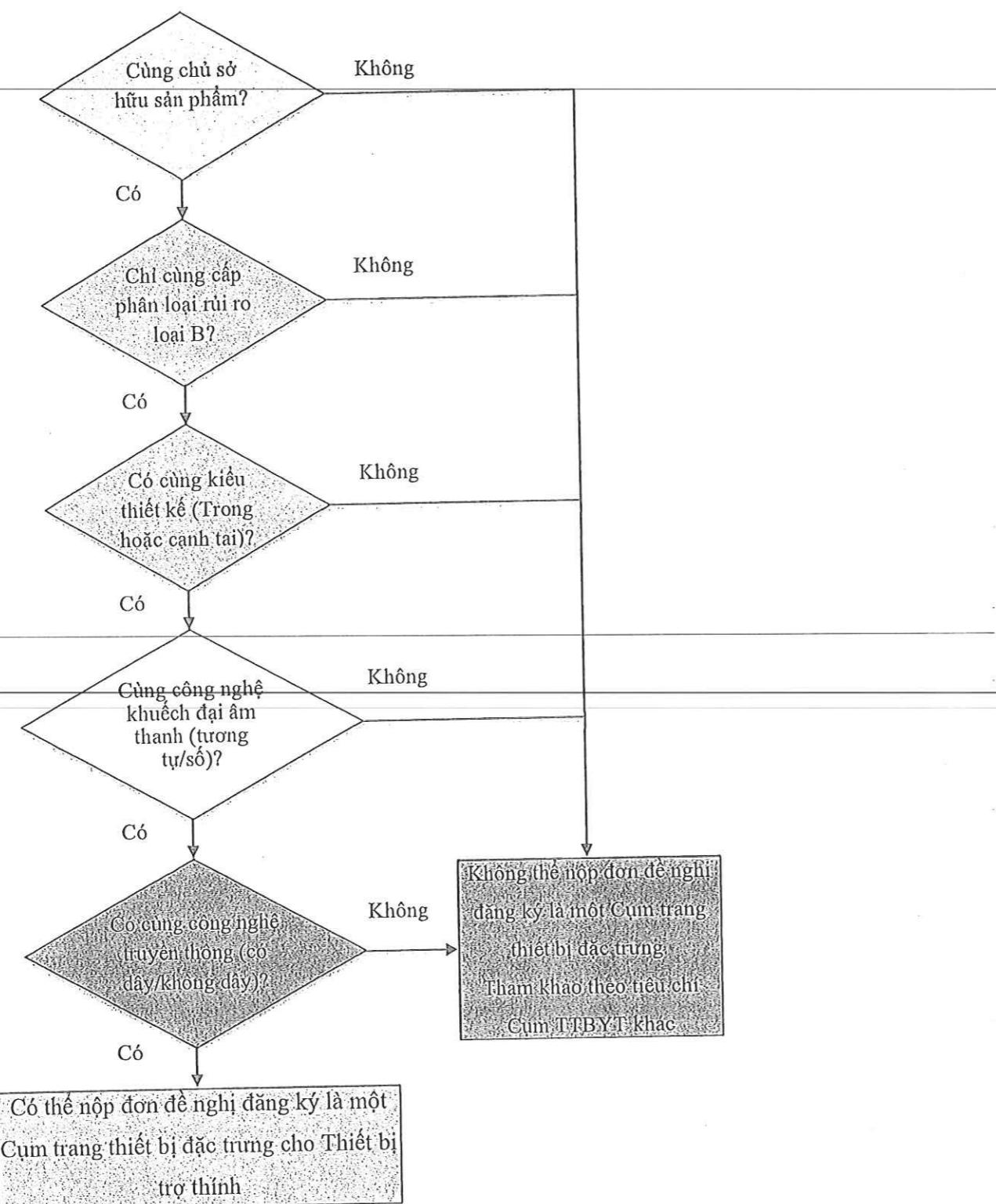
CÁC THIẾT BỊ TRỢ THÍNH		
Thiết bị trợ thính loại B	Loại C hoặc loại D	
Tiêu chí phân nhóm cho trang thiết bị cụ thể đối với Thiết bị trợ thính	Phân nhóm đăng ký số lưu hành theo Cụm TTB YT khác	Phân nhóm đăng ký số lưu hành theo Cụm TTB YT khác

Khi TTB trợ thính đáp ứng các điều kiện trên có các tên sở hữu thiết bị hay tên thương hiệu khác nhau, thì TTB sẽ được liệt kê tách rời trên Hồ sơ đăng ký sản phẩm dựa theo tên sở hữu của chúng trước khi chấp thuận đơn đăng ký.

Ví dụ làm sáng tỏ những sự kết hợp phân nhóm sử dụng Cụm TTB trợ thính đặc trưng: Chủ sở hữu sản phẩm “HSA Zen” sản xuất các thiết bị trợ thính loại B, chúng có: cùng kiểu thiết kế – tất cả đều được thiết kế loại Trong tai; cùng công nghệ khuếch đại âm thanh – kỹ thuật số; nằm trong hai biên thể của công nghệ truyền thông – có dây và không dây

Tiêu chí phân nhóm đặc trưng	Cạnh tai		Trong tai	
	Tương tự	Số	Tương tự	Số
Không dây	×	×	×	✓
Có dây	×	×	×	✓

Lược đồ phân nhóm cho Thiết bị trợ thính



Sử dụng Phân nhóm TTB trợ thính cụ thể, khi xét bảng trên, các thiết bị trợ thính khác nhau về tiêu chí công nghệ truyền thông thì chúng không thể được nhóm cùng với nhau vào một Hồ sơ đăng ký số lưu hành. Do đó, phải làm thành hai Hồ sơ

đăng ký số lưu hành sản phẩm: Trang thiết bị trợ thính HSAZen (loại có không dây và loại không dây).

4.3. Cụm TTBYT đặc trưng của hóa chất hoá mô miễn dịch trong ống nghiệm

Hóa chất hoá mô miễn dịch trong ống nghiệm (Immunohistochemistry - IHC) là sản phẩm chẩn đoán in vitro gồm các kháng thể đơn dòng (monoclonal) hoặc đa dòng (polyclonal) được dán nhãn cùng với hướng dẫn sử dụng và các yêu cầu tính năng, có thể được đóng gói cùng hóa chất phụ trợ thành một bộ. Mục đích sử dụng của chúng được xác định nhờ kỹ thuật miễn dịch, các kháng nguyên trong mô hoặc các mẫu tế bào, và không bao gồm các hóa chất dự kiến sử dụng đặc biệt với đếm tế bào theo dòng. Phần này chỉ áp dụng cho các hóa chất hoá mô miễn dịch IVD và các phụ kiện của nó.

Một Cụm TTB hoá mô miễn dịch IHC IVD bao gồm một tập hợp các hóa chất IVD và các phụ kiện của chúng có:

- cùng chủ sở hữu sản phẩm;
- có cùng cấp phân loại rủi ro (cùng loại B hoặc cùng loại C);
- theo phương pháp mô miễn dịch IHC; và
- trong cùng loại Cụm IHC IVD được liệt kê dưới đây.

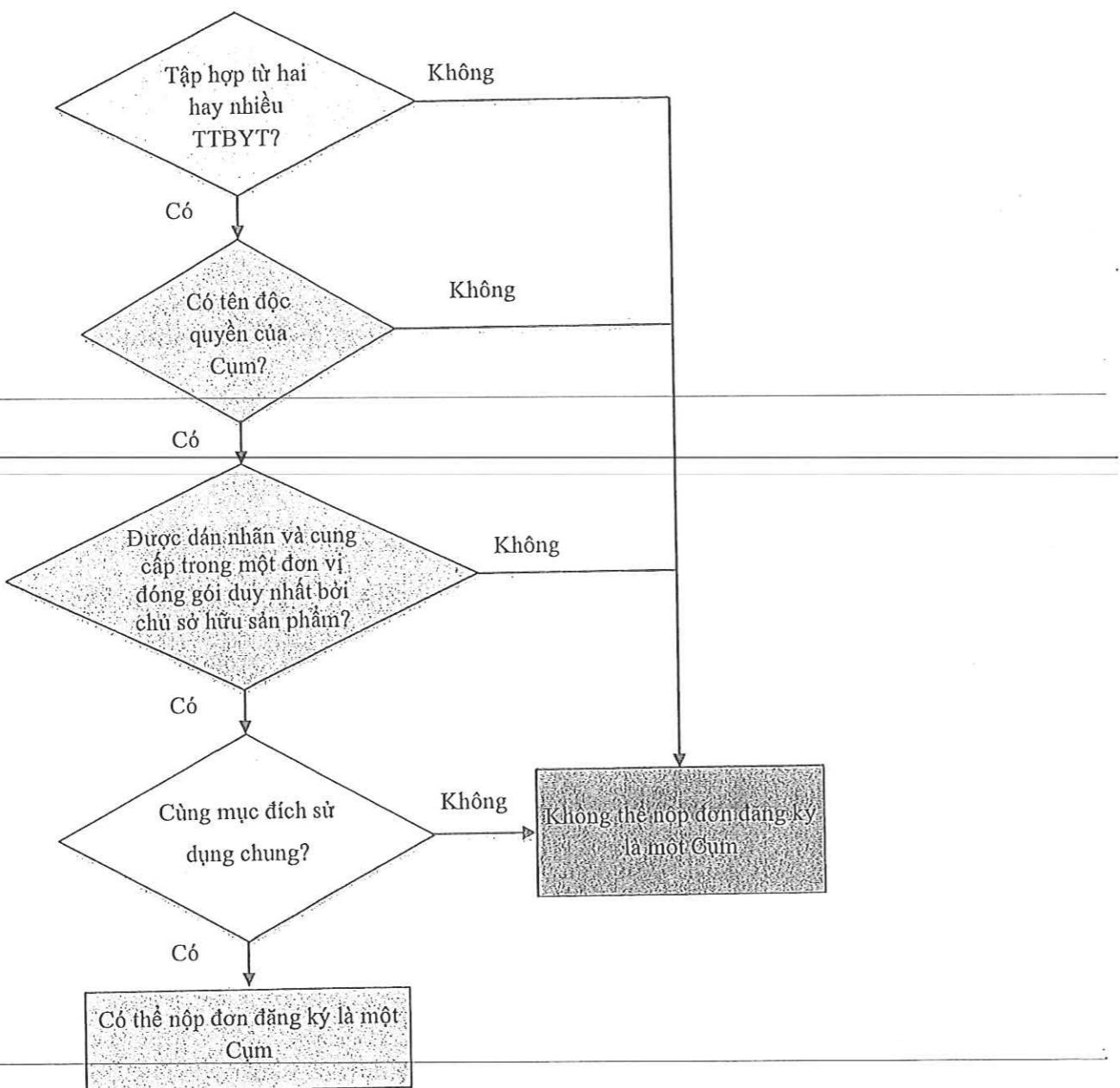
Khi hóa chất hoá mô miễn dịch IHC IVD và phụ kiện của chúng đáp ứng các tiêu chí để nhóm theo một trong sáu loại Cụm IHC IVD quy định, chúng có thể được nhóm lại với nhau cùng một đơn đăng ký sản phẩm. Trong trường hợp các hóa chất hoá mô miễn dịch IHC IVD có tên độc quyền khác nhau, chúng có thể được nhóm lại với nhau trong mỗi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với TTBYT. Tuy nhiên, các sản phẩm phải được liệt kê riêng trong hồ sơ đăng ký sản phẩm dựa theo tên sở hữu.

Tên TTB được liệt kê trong Hồ sơ đăng ký sản phẩm khi phê duyệt được dựa trên tên sở hữu và loại Cụm mô miễn dịch IHC IVD sử dụng trong quá trình đăng ký sản phẩm. Các kiểu TTB riêng phải được liệt kê trong hồ sơ đăng ký sản phẩm theo tên sản phẩm (nhãn thiết bị) bên dưới phần "Thông tin Models". Ngoài ra, chủ sở hữu sản phẩm và Cơ sở TTBYT có thể chọn phân nhóm các trang thiết bị sử dụng theo tiêu chí phân nhóm chung.

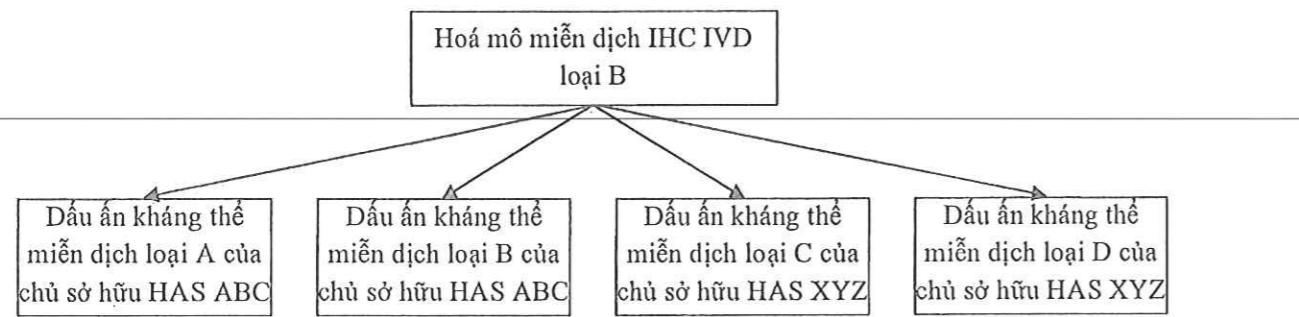
Nếu hóa chất và phụ kiện bất kỳ được dự định sử dụng cho nhiều loại thì nó có thể được nhóm trong nhiều loại phân nhóm hoá mô miễn dịch IHC IVD, Cơ sở

TTBYT có thể chọn để nhóm các hóa chất và phụ kiện của chúng thành một phần của một loại hoá mô miễn dịch IHC IVD bất kỳ khi nó đủ điều kiện. Thông tin hỗ trợ mục đích sử dụng của tất cả các hóa chất và phụ kiện phải được nộp thành một phần của giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với TTBYT.

Lược đồ Phân nhóm Cụm IVD IHC chỉ với loại A hoặc chỉ với loại B



Ví dụ Cụm hoá mô miễn dịch IHC IVD loại B có 4 sản phẩm trong Cụm



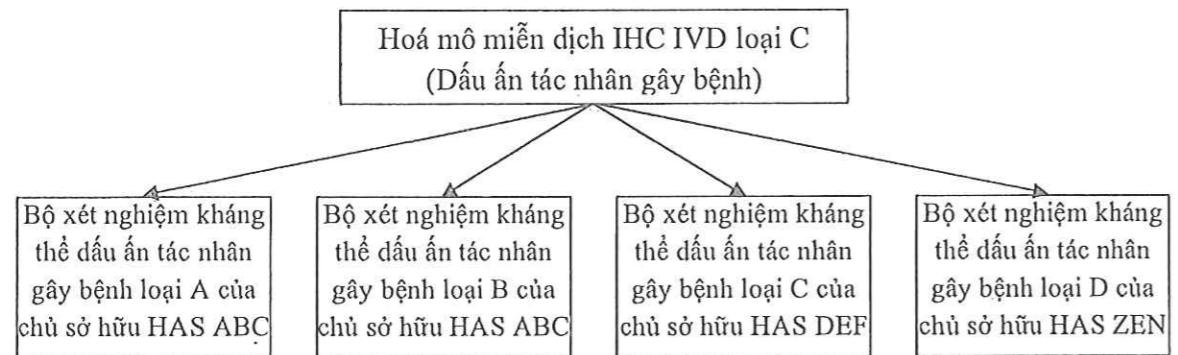
Xét ví dụ trên, bốn sản phẩm Cụm hoá mô miễn dịch IHC IVD đủ điều kiện để nộp thành một loại Cụm hoá mô miễn dịch IHC IVD “Rối loạn miễn dịch” và được liệt kê thành 2 danh mục trong hồ sơ đăng ký sản phẩm theo tên sở hữu riêng của chúng:

1. Kháng thể hoá mô miễn dịch của HSA ABC (Rối loạn miễn dịch)*
2. Kháng thể hoá mô miễn dịch của HSA XYZ (Rối loạn miễn dịch)**

* Kháng thể của của sở hữu HSA ABC đối với dấu ấn miễn dịch loại A và B trong một danh mục có HAS là chủ sở hữu sản phẩm và ABC là tên sở hữu riêng.

** Kháng thể của của sở hữu HSA XYZ đối với dấu ấn miễn dịch loại C và D trong một danh mục có HAS là chủ sở hữu sản phẩm và XYZ là tên sở hữu riêng.

Ví dụ Cụm hoá mô miễn dịch IHC IVD loại C có 4 sản phẩm trong Cụm



Xét ví dụ trên, bốn sản phẩm Cụm hoá mô miễn dịch IHC IVD đủ điều kiện để nộp thành một loại Cụm hoá mô miễn dịch IHC IVD “Dấu ấn tác nhân gây bệnh” và được liệt kê thành 3 danh mục trong hồ sơ đăng ký sản phẩm theo tên sở hữu riêng của chúng:

1. Bộ xét nghiệm kháng thể hoá mô miễn dịch HSA ABC (Dấu ấn tác nhân gây bệnh)*

2. Bộ xét nghiệm kháng thể hoá mô miễn dịch HSA DEF (Dấu ấn tác nhân gây bệnh)**

3. Bộ xét nghiệm kháng thể hoá mô miễn dịch HSA ZEN (Dấu ấn tác nhân gây bệnh)***

* Bộ xét nghiệm kháng thể HSA ABC đối với dấu ấn tác nhân gây bệnh loại A và B

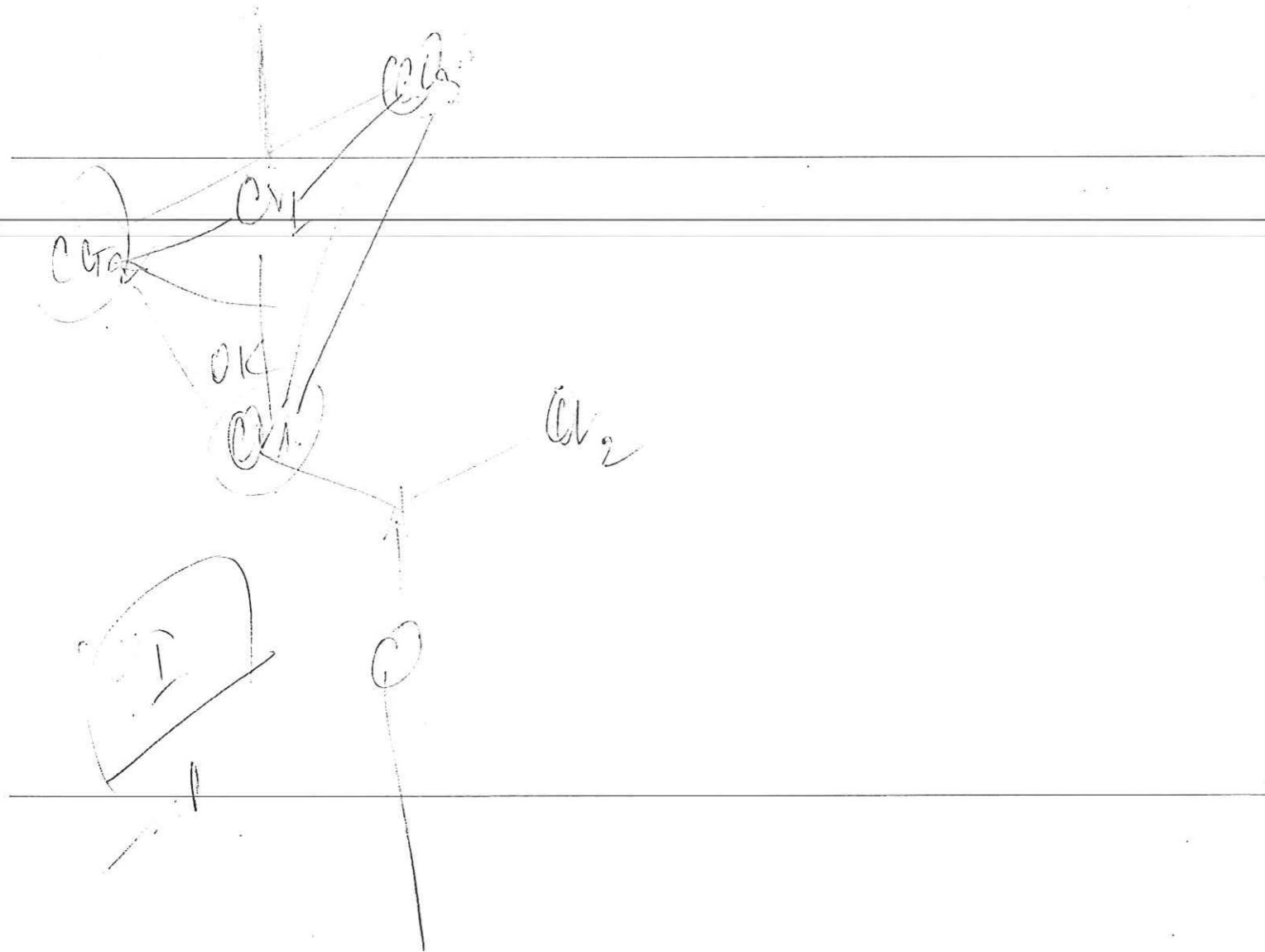
trong một danh mục có HSA là chủ sở hữu sản phẩm và ABC là tên sở hữu riêng.

** Bộ xét nghiệm kháng thể HSA DEF đối với dấu ấn tác nhân gây bệnh loại C

trong một danh mục có HSA là chủ sở hữu sản phẩm và DEF là tên sở hữu riêng.

*** Bộ xét nghiệm kháng thể HSA ZEN đối với dấu ấn tác nhân gây bệnh loại

D trong một danh mục có HSA là chủ sở hữu sản phẩm và ZEN là tên sở hữu riêng



IÚC (Anh/chị hãy lựa chọn 01 đáp án đúng nhất)

nhành phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT?

- lý TTBYT thực hiện phân loại TTBYT
- nộp Hồ sơ đăng ký sản phẩm
- thực hiện phân loại TTBYT

công việc mua bán TTBYT

iệc phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT?

- A. TTBYT
- B. YT
- C. Cơ sở TTBYT
- D. Đơn vị phân phối TTBYT

ó thể được nhóm lại với nhau khi quản lý TTBYT

o cũng có thể nhóm chung lại với nhau

cùng chủ sở hữu mới được nhóm lại với nhau

cùng nhà sản xuất mới được nhóm lại với nhau

chung và các thiết bị IVD phụ thuộc vào tiêu chí phân nhóm

ien phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT?

ian, tiền bạc và hiệu quả khi thực hiện quản lý các TTBYT

Sở y tế trong việc quản lý các TTBYT trên thị trường

ợp thức hoá các TTBYT có mặt trên thị trường

cùng một loại trong hồ sơ đăng ký sản phẩm

gối hàng ABC có: Các tấm đệm xương chày; Xương chày

đùi (chúng có kích cỡ khác nhau); Bộ phận bánh chè; Các

khớp; Chúng có thể nhóm thành một Hệ thống TTBYT?

hữu ABC, cùng cấp phân loại rõ ràng, chỉ định kết hợp với

ip hàng và tương thích với nhau; được dán nhãn cho mỗi bộ

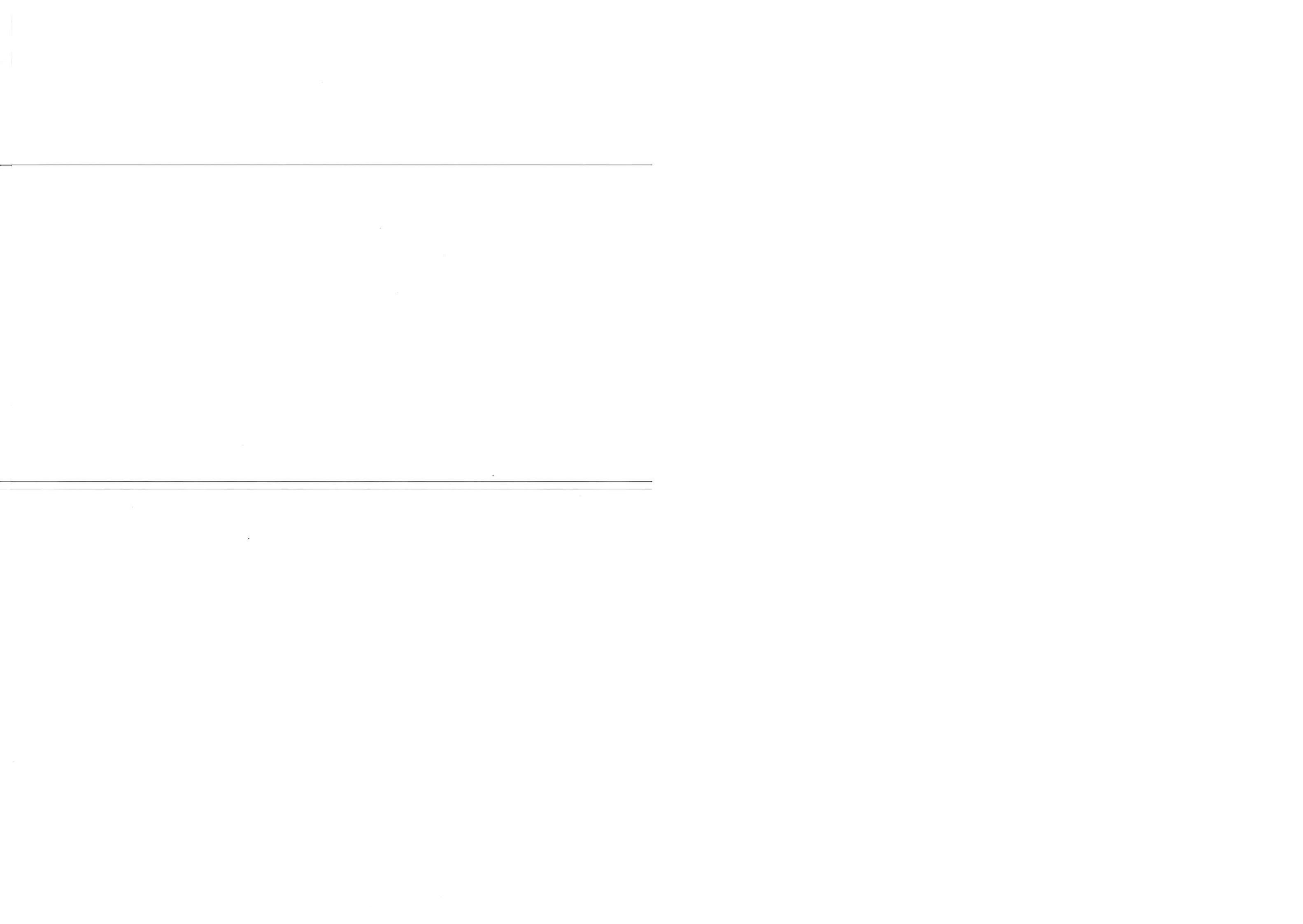
dụng chung với hệ thống.

hữu ABC, chỉ định kết hợp với mục đích thay khớp háng và

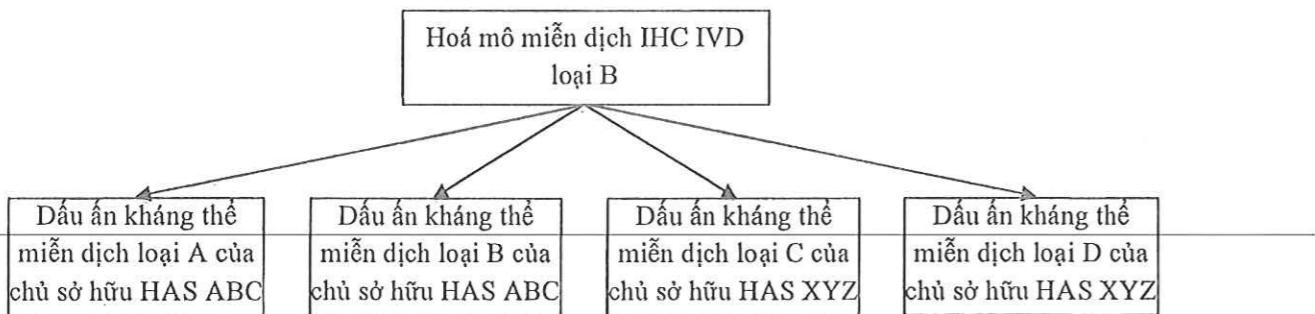
iau; được dán nhãn cho mỗi bộ phận cấu thành để sử dụng

,

hông có cùng thiết kế và quy trình sản xuất.



Ví dụ Cụm hoá mô miễn dịch IHC IVD loại B có 4 sản phẩm trong Cụm



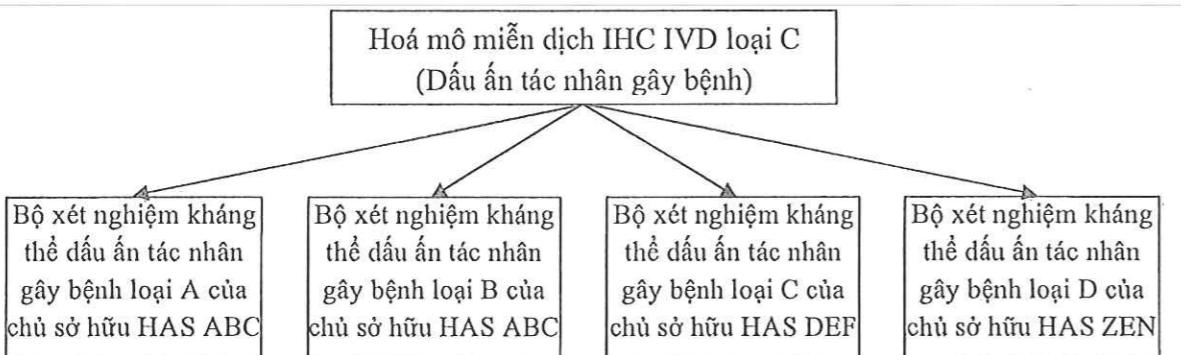
Xét ví dụ trên, bốn sản phẩm Cụm hoá mô miễn dịch IHC IVD đủ điều kiện để nộp thành một loại Cụm hoá mô miễn dịch IHC IVD “Rối loạn miễn dịch” và được liệt kê thành 2 danh mục trong hồ sơ đăng ký sản phẩm theo tên sở hữu riêng của chúng:

1. Kháng thể hoá mô miễn dịch của HSA ABC (Rối loạn miễn dịch)*
2. Kháng thể hoá mô miễn dịch của HSA XYZ (Rối loạn miễn dịch)**

* Kháng thể của của sở hữu HSA ABC đối với dấu ấn miễn dịch loại A và B trong một danh mục có HAS là chủ sở hữu sản phẩm và ABC là tên sở hữu riêng.

** Kháng thể của của sở hữu HSA XYZ đối với dấu ấn miễn dịch loại C và D trong một danh mục có HAS là chủ sở hữu sản phẩm và XYZ là tên sở hữu riêng.

Ví dụ Cụm hoá mô miễn dịch IHC IVD loại C có 4 sản phẩm trong Cụm



Xét ví dụ trên, bốn sản phẩm Cụm hoá mô miễn dịch IHC IVD đủ điều kiện để nộp thành một loại Cụm hoá mô miễn dịch IHC IVD “Dấu ấn tác nhân gây bệnh” và được liệt kê thành 3 danh mục trong hồ sơ đăng ký sản phẩm theo tên sở hữu riêng của chúng:

1. Bộ xét nghiệm kháng thể hoá mô miễn dịch HSA ABC (Dấu ấn tác nhân gây bệnh)*

2. Bộ xét nghiệm kháng thể hoá mô miễn dịch HSA DEF (Dầu ẩn tác nhân gây bệnh)**

3. Bộ xét nghiệm kháng thể hoá mô miễn dịch HSA ZEN (Dầu ẩn tác nhân gây bệnh)***

* Bộ xét nghiệm kháng thể HSA ABC đối với dầu ẩn tác nhân gây bệnh loại A và B

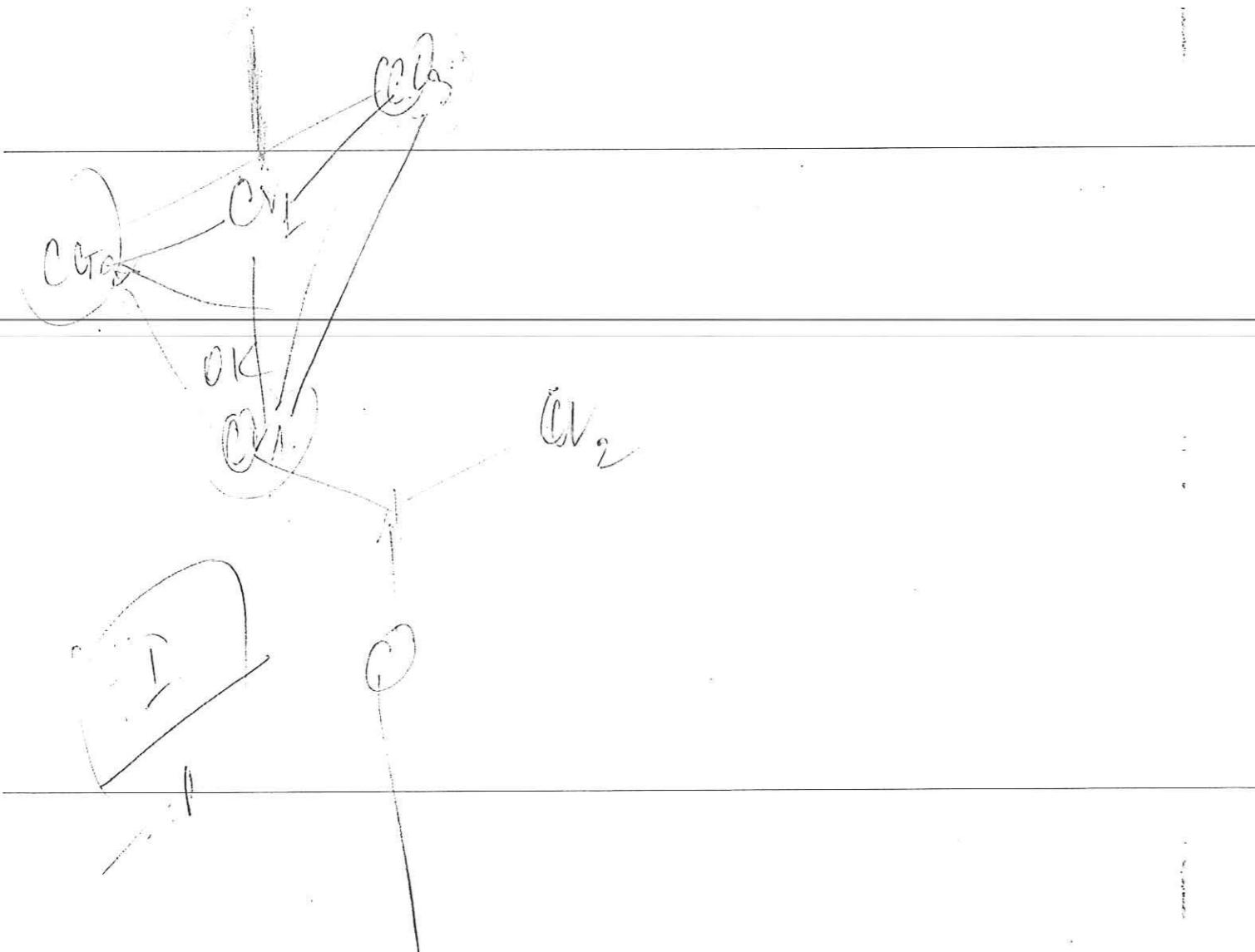
trong một danh mục có HSA là chủ sở hữu sản phẩm và ABC là tên sở hữu riêng.

** Bộ xét nghiệm kháng thể HSA DEF đối với dầu ẩn tác nhân gây bệnh loại C

trong một danh mục có HSA là chủ sở hữu sản phẩm và DEF là tên sở hữu riêng.

*** Bộ xét nghiệm kháng thể HSA ZEN đối với dầu ẩn tác nhân gây bệnh loại

D trong một danh mục có HSA là chủ sở hữu sản phẩm và ZEN là tên sở hữu riêng



LUỢNG GIÁ KIẾN THỨC (Anh/chị hãy lựa chọn 01 đáp án đúng nhất)

1. Khi nào cần phải tiến hành phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT?

- A. Khi Cơ quan quản lý TTBYT thực hiện phân loại TTBYT
- B. Khi Cơ sở TTBYT nộp Hồ sơ đăng ký sản phẩm
- C. Khi Cơ sở TTBYT thực hiện phân loại TTBYT
- D. Khi cần thực hiện công việc mua bán TTBYT

2. Ai sẽ thực hiện công việc phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT?

- A. Cơ quan quản lý TTBYT
- B. Nhà sản xuất TTBYT
- C. Cơ sở TTBYT
- D. Đơn vị phân phối TTBYT

3. Các loại TTBYT nào có thể được nhóm lại với nhau khi quản lý TTBYT

- A. Bất kỳ các TTB nào cũng có thể nhóm chung lại với nhau
- B. Chỉ các TTBYT có cùng chủ sở hữu mới được nhóm lại với nhau
- C. Chỉ các TTBYT có cùng nhà sản xuất mới được nhóm lại với nhau
- D. Tất cả các TTBYT chung và các thiết bị IVD phụ thuộc vào tiêu chí phân nhóm

4. Tại sao cần phải thực hiện phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT?

- A. Để tiết kiệm thời gian, tiền bạc và hiệu quả khi thực hiện quản lý các TTBYT trên thị trường
- B. Để thuận tiện cho Sở y tế trong việc quản lý các TTBYT trên thị trường
- C. Để đảm bảo tính hợp thức hóa các TTBYT có mặt trên thị trường
- D. Để gộp chúng vào cùng một loại trong hồ sơ đăng ký sản phẩm

5. Các TTB để thay khớp gối häng ABC có: Các tấm đệm xương chày; Xương chày đưa vào; Bộ phận xương đùi (chúng có kích cỡ khác nhau); Bộ phận bánh chè; Các đầu mở rộng module chân khớp; Chúng có thể nhóm thành một Hệ thống TTBYT?

- A. Có, vì cùng chủ sở hữu ABC, cùng cấp phân loại rõ ràng, chỉ định kết hợp với mục đích thay khớp háng và tương thích với nhau; được dán nhãn cho mỗi bộ phận cấu thành sử dụng chung với hệ thống.
- B. Có, vì cùng chủ sở hữu ABC, chỉ định kết hợp với mục đích thay khớp háng và tương thích với nhau; được dán nhãn cho mỗi bộ phận cấu thành để sử dụng chung với hệ thống.
- C. Không, vì chúng không có cùng thiết kế và quy trình sản xuất.

D. Không, vì bộ phận xương đùi có nhiều kích cỡ khác nhau nên không dùng chung cho nhau được.

6. Những kính áp tròng (các loại hình xuyến hoặc hình cầu) có thể được nhóm vào với nhau thành một Họ TTBYT không?

A. Có vì các loại kính này được thiết kế và sản xuất như nhau.

B. Có vì các loại kính này có chung mục đích sử dụng và tính năng cơ bản.

C. Không vì những loại này có mục đích sử dụng và tính năng khác nhau, được thiết kế và sản xuất khác nhau.

D. Không vì những loại này có mục đích sử dụng và tính năng như nhau nhưng được thiết kế và sản xuất khác nhau.

7. Các máy đo huyết áp tự động model khác nhau và phụ kiện được sản xuất từ hãng NK có thể được đăng ký số lưu hành theo chủng loại nhóm? Vì sao? (Chúng có các đặc tính tùy chọn như bộ nhớ lưu trữ và khả năng in là các biến thể cho phép)

A. Họ các Hệ thống Máy đo huyết áp tự động vì chúng có cùng cấp phân loại rủi ro và các đặc tính tùy chọn của chúng nằm trong các biến thể cho phép.

B. Họ các hệ thống Máy đo huyết áp tự động vì các máy đo và phụ kiện có thể kết hợp để đo huyết áp tự động được cung cấp từ cùng chủ sở hữu, cùng cấp phân loại rủi ro, chung mục đích sử dụng, cùng thiết kế và quy trình sản xuất, các đặc tính tùy chọn nằm trong biến thể phạm vi cho phép.

C. Họ các Máy đo huyết áp tự động vì chúng có cùng chủ sở hữu, cùng cấp phân loại rủi ro, chung mục đích sử dụng, cùng thiết kế và quy trình sản xuất, các đặc tính tùy chọn nằm trong biến thể phạm vi cho phép.

D. Họ các Máy đo huyết áp tự động vì các đặc tính tùy chọn nằm trong biến thể phạm vi cho phép

8. Hãng JK cung cấp máy đo đường huyết, que thử, dung dịch kiểm chứng đường huyết và dung dịch kiểm tra tuyến tính hoàn toàn tương thích với nhau để theo dõi đường huyết của các bệnh nhân tiểu đường. Các Thiết bị trên có thể được đăng ký thành một Hệ thống?

A. Có, vì máy đo đường huyết, que thử, dung dịch kiểm chứng, kiểm tra đều cùng được JK cung cấp, chúng tương thích với nhau và các thành phần cấu thành có tên gọi riêng nhưng được chỉ định để sử dụng với nhau.

- B. Có, vì máy đo đường huyết, que thử, dung dịch kiểm chứng, kiểm tra có cùng phân loại rủi ro, tương thích với nhau và các thành phần cấu thành có tên gọi riêng nhưng được chỉ định để sử dụng với nhau
- C. Không, vì máy đo đường huyết, que thử, dung dịch kiểm chứng, kiểm tra đều cùng được JK cung cấp nhưng có mục đích sử dụng và tính năng khác nhau.
-
- D. Không, vì máy đo đường huyết, que thử, dung dịch kiểm chứng, kiểm tra đều cùng được JK cung cấp nhưng được thiết kế và sản xuất khác nhau.

9. Bộ thiết bị trợ thính trong được thiết kế gắn trong tai theo các kích cỡ khác nhau (tức là tai ngoài, tai giữa và tai trong), và sử dụng các thành phần thiết kế chính như nhau gồm bộ xử lý tín hiệu và mạch nén, microphone, bộ khuếch đại, và bộ nhận. Bộ thiết bị này đáp ứng điều kiện nào dưới đây để có thể được phân nhóm đăng ký lưu hành là một Họ Thiết bị trợ thính trong.

- A. Có cùng cấp phân loại rủi ro và có cùng quy trình thiết kế và sản xuất
- B. Có các bộ phận cấu thành của hệ thống có những thay đổi trong phạm vi cho phép và được cung cấp từ cùng một chủ sở hữu sản phẩm
-
- C. Có các bộ phận cấu thành của hệ thống có những thay đổi trong phạm vi cho phép và tương thích để đạt cùng một mục đích sử dụng.
- D. Có cùng cấp phân loại rủi ro và các bộ phận cấu thành của hệ thống có những thay đổi trong phạm vi cho phép
-

10. Gói khuyến mãi hoặc đóng gói tiện dụng, không có chung tên nhóm và mục đích y khoa, gồm một số thiết bị y tế khác nhau, ví dụ như dung dịch đa năng, dung dịch nước muối sinh lý, và hộp đựng kính áp tròng, có được đăng ký là một Cụm TTBYT?

- A. Có, vì chúng có tên riêng là gói khuyến mại, được dán nhãn và đóng gói với nhau, để sơ cứu cho bệnh nhân.
- B. Có, vì chúng có tên riêng là gói khuyến mại, các bộ phận cấu thành được dán nhãn và đóng gói với nhau.
-
- C. Không, vì không đủ điều kiện để đăng ký là một Cụm TTBYT vì chúng không có chung tên nhóm và mục đích sử dụng.
-
- D. Không, vì để đủ điều kiện là một Cụm TTBYT thì chúng phải có chung tên nhóm và được dán nhãn là một đơn vị đóng gói duy nhất.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý TTBYT
- [2] Hiệp định ASEAN về TTBYT năm 2015
- [3] Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Phân loại TTBYT
- [4] GN-12-1: Guidance on Grouping of Medical Devices for Product Registration –

General Grouping Criteria, Revision 2, 6/2016 - Hướng dẫn Phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT để đăng ký sản phẩm – Tiêu chuẩn phân nhóm chung

- [5] GN-12-2: Guidance on Grouping of Medical Devices for Product Registration - Device Specific Grouping Criteria, Revision 1, 6/2016 - Hướng dẫn Phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT để đăng ký sản phẩm – Tiêu chuẩn phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT đặc trưng.

PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BẰNG PHẦN MỀM

MỤC TIÊU

1. Khái quát hóa được các nguyên tắc cơ bản và các tiêu chí về phân loại và phân nhóm đăng ký số lưu hành TBYT;
2. Xác định được cơ chế hoạt động của phần mềm phân loại TBYT và lựa chọn đúng giao diện cần sử dụng;
3. Sử dụng phần mềm để phân loại TBYT theo các tiêu chí đã quy định.

1.1. Mục đích xây dựng phần mềm

Xây dựng bộ công cụ mà từ đó có thể viết phần mềm phân loại trang thiết bị y tế. Phần mềm giúp định hướng người sử dụng chưa có kiến thức về phân loại. Tránh những tình huống phân loại theo cảm tính và không theo quy tắc chung. Phần mềm còn là công cụ để tiếp cận, học quy tắc phân loại một cách trực quan và có hệ thống hơn. Phân loại theo lớp, dựa theo tư duy của người lập trình, trực quan, có khả năng dẫn dắt. Khắc phục lỗi không trực quan, tương đối khó hiểu của cách phân loại hiện tại: đưa ra nhiều cây rẽ nhánh và các phần “trừ khi”. Gom các nhánh, “trừ khi”, để tạo nên các checklist trong các nhóm. Các định nghĩa hỗ trợ, các khái niệm được nêu lần lượt và ngay trong các lớp khi cần thiết.

1.2. Mô tả chức năng phần mềm:

Mục đích:

- Cấu hình các định nghĩa của việc phân loại.
- Quản lý người dùng.
- Chỉ có người quản trị mới có thể truy cập vào chức năng này.

Chức năng:

Các loại định nghĩa:

- Cho phép người dùng định nghĩa các cách phân loại.
- Cho phép người dùng nhập phân loại cho các định nghĩa

Danh sách lớp phân loại			
	STT	Tên	
			Thứ tự
<input type="checkbox"/>	1	Không phải thiết bị IVD	1
<input type="checkbox"/>	2	Thiết bị không xâm nhập	1
<input type="checkbox"/>	3	Tiếp xúc Vết thương ngoài da	1
<input type="checkbox"/>	4	Sử dụng cho việc truyền chửa	2
<input type="checkbox"/>	5	Thay đổi thành phần hóa học	3
<input type="checkbox"/>	6	Thuốc loại khác	4
<input type="checkbox"/>	7	Thiết bị xâm nhập	2
<input type="checkbox"/>	8	Xâm nhập thông qua các lỗ cơ thể (trừ xâm nhập bằng phẫu thuật)	1
<input type="checkbox"/>	9	Phẫu thuật xâm nhập sử dụng tạm thời	2
<input type="checkbox"/>	10	Phẫu thuật xâm nhập sử dụng ngắn hạn	3

Hình 6.1. Giao diện lớp phân loại

- Dễ dàng trong quá trình nhập liệu

Nhập mới lớp phân loại

Tên lớp phân loại
Nhập tên

Thứ tự
Thứ tự

Mã phân loại
Mã

Lớp phân loại cha
Chọn 1 phân loại

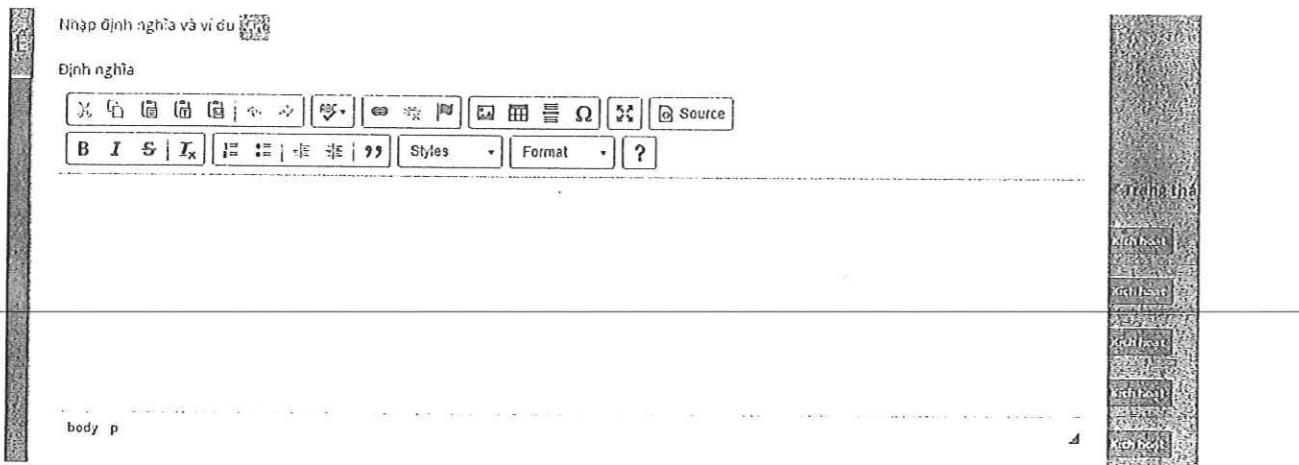
Nhập định nghĩa và ví dụ

Là phân loại có lựa chọn
 Kích hoạt

Thêm mới

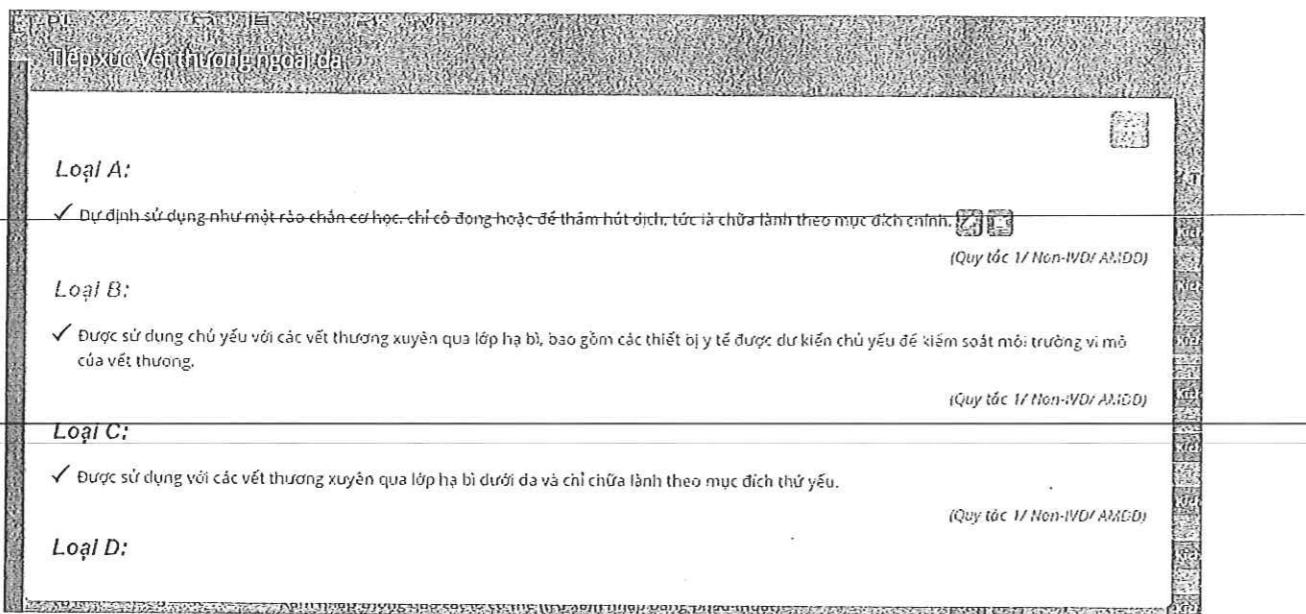
Hình 6.2. Giao diện nhập liệu

- Hỗ trợ trình soạn thảo cho người quản trị



Hình 6.3. Giao diện trình soạn thảo cho người quản trị

- Thêm mới các lựa chọn linh động, dễ dàng, tiện lợi.
 - o Màu sắc dễ nhìn, dễ thao tác.



Hình 6.4. Giao diện kết quả phân loại

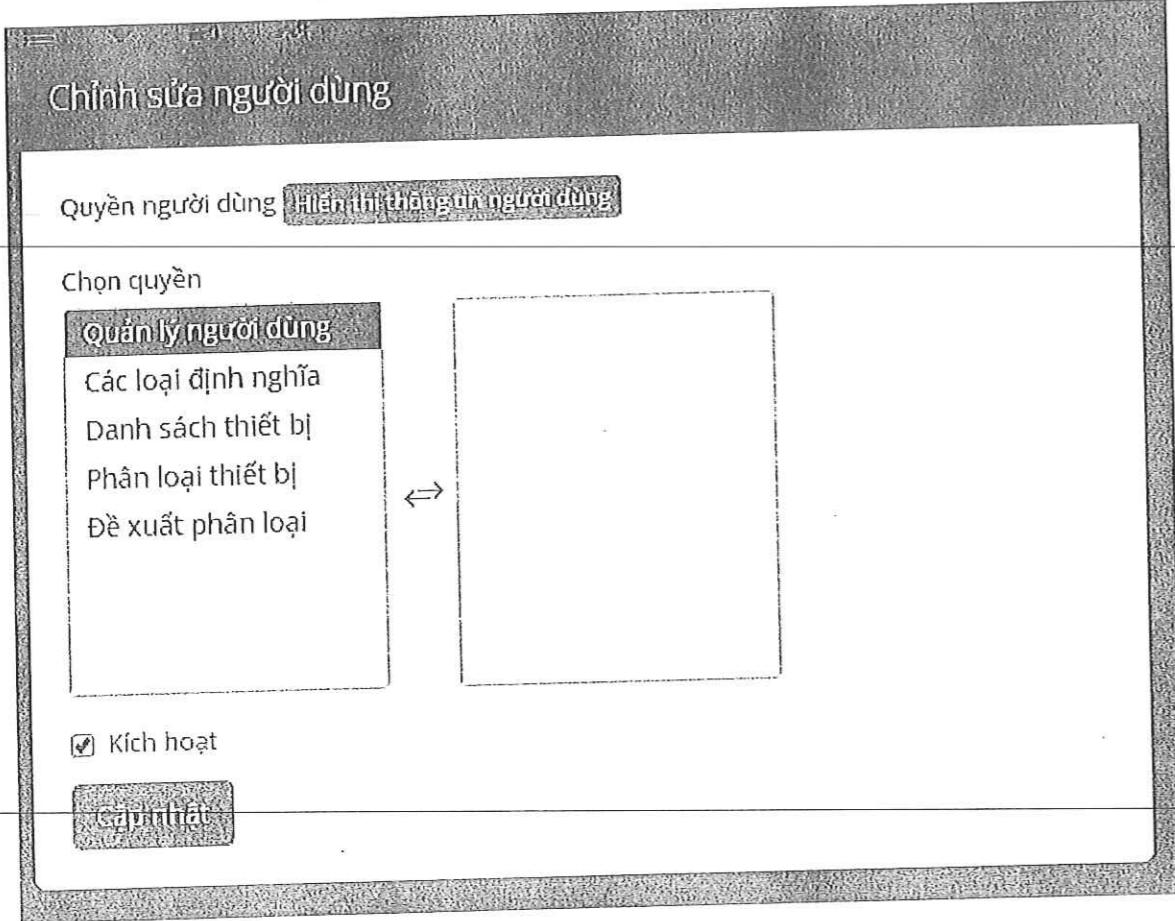
Quản lý người dùng:

- Quản lý và phân quyền người dùng.

Quản lý người dùng					
STT	Người dùng	Ngày tạo	Trạng thái	Chức năng	
1	root	10/10/2015			
2	demo	17/10/2015			

Hình 6.5. Giao diện quản lý và phân quyền người dùng

- Phân quyền dễ dàng



Hình 6.6. Giao diện chỉnh sửa của người dùng

1. 3. Chức năng Phân loại:

Mục đích:

- Giúp người dùng (là người quản trị) nhập trực tiếp phân loại thiết bị vào cơ sở

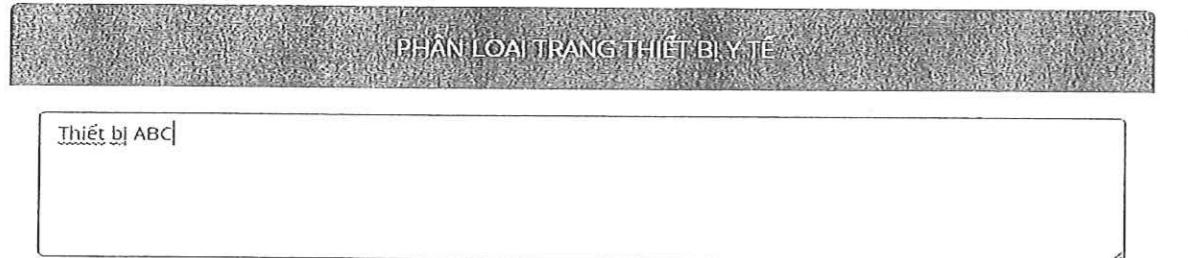
dữ liệu.

- Giao diện dễ dùng, dễ hiểu.

Chức năng:

Nhập mới:

- Người dùng nhập tên thiết bị.
- Làm theo các hướng dẫn của phần mềm để ra được kết quả phân loại cuối cùng.



Hình 6.7. Bước 1 – Nhập tên trang thiết bị

- Lựa chọn theo các nhánh (có định nghĩa và ví dụ) để người dùng tham khảo

Lựa chọn

Thiết bị IVD

Không phải thiết bị IVD

Trang thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* - Trang thiết bị IVD (*in vitro* diagnostic medical device- IVD medical device)
Trang thiết bị y tế do nhà sản xuất dự kiến để kiểm tra mẫu xét nghiệm lấy ra từ cơ thể người để cung cấp thông tin cho mục đích chẩn đoán, giám sát hoặc tương thích.

Thiết bị IVD

Ví dụ : Thuốc thử, dường do, thiết bị lấy và bảo quản mẫu xét nghiệm, vật liệu đối chứng và các dụng cụ hoặc vật phẩm liên quan

Hình 6.8. Bước 2 – Chọn phân nhánh TTBYT

- Lựa chọn theo thiết bị

Lựa chọn

Các thiết bị khác

Sử dụng để phát hiện tác nhân gây truyền nhiễm, lây truyền trong máu

Loại A:
 Thiết bị có tính chất đặc thù, mà chủ sở hữu sản phẩm sản xuất dự định phù hợp với quy trình chẩn đoán trong ống nghiệm liên quan tới một cuộc giám định chất tiết

Các thiết bị mà chủ sở hữu sản phẩm dành riêng để dùng trong quy trình chẩn đoán trong ống nghiệm.

Vật chứa máu.

(Quy tắc 5/IVD /AMDD)

Thiết bị liên quan tới máu

Thiết bị y tế xét nghiệm được

Loại B:
 Thiết bị y tế IVD điều khiển không cần gắn một giá trị về số lượng hoặc chất lượng.

(Quy tắc 7/IVD /AMDD)

Loại C:
 Thiết bị được sử dụng trong việc phát hiện sự hiện diện của/hoặc tiếp xúc với những tác nhân lây truyền qua đường tình dục (ví dụ những bệnh qua đường tình dục, chẳng hạn như *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*)

Thiết bị được sử dụng trong việc phát hiện sự hiện diện của một tác nhân gây bệnh trong dịch náo tủy hoặc máu có rủi ro truyền bbuiltin (ví dụ như *Neisseria meningitidis* hoặc *Cryptococcus neoformans*)

Thiết bị được sử dụng trong việc phát hiện sự hiện diện của tác nhân gây bệnh, khi có một rủi ro đáng kể rằng một kết quả sai sẽ gây tử vong hoặc tàn tật nghiêm trọng cho cả nhân, thai nhi, đang được xét nghiệm (ví dụ như xét nghiệm chẩn đoán CMV, *Chlamydia pneumoniae*, *Methicillin Resistant Staphylococcus aureus*).

Hình 6.9. Bước 3 – Chọn loại TTBYT cần phân loại

- Xem kết quả

Kết quả phân loại

Thiết bị ABC	LOẠI B
--------------	--------

Lịch sử quá trình phân loại

LOẠI B:

- Các thiết bị mà chủ sở hữu sản phẩm dành riêng để dùng trong quy trình chẩn đoán trong ống nghiệm.
- Thiết bị y tế IVD điều khiển không cần gán một giá trị về số lượng hoặc chất lượng.

Hình 6.10. Giao diện kết quả phân loại TTBYT

- Dữ liệu sau khi được nhập sẽ lưu vào cơ sở dữ liệu. Người dùng có thể theo dõi trong danh sách thiết bị.

Danh sách thiết bị

Mục đích:

- Hiển thị danh sách các loại thiết bị đã được nhập hoặc được phê duyệt nằm trong hệ thống phần mềm.
- Tìm kiếm và phân trang dễ dàng tiện lợi.

Chức năng:

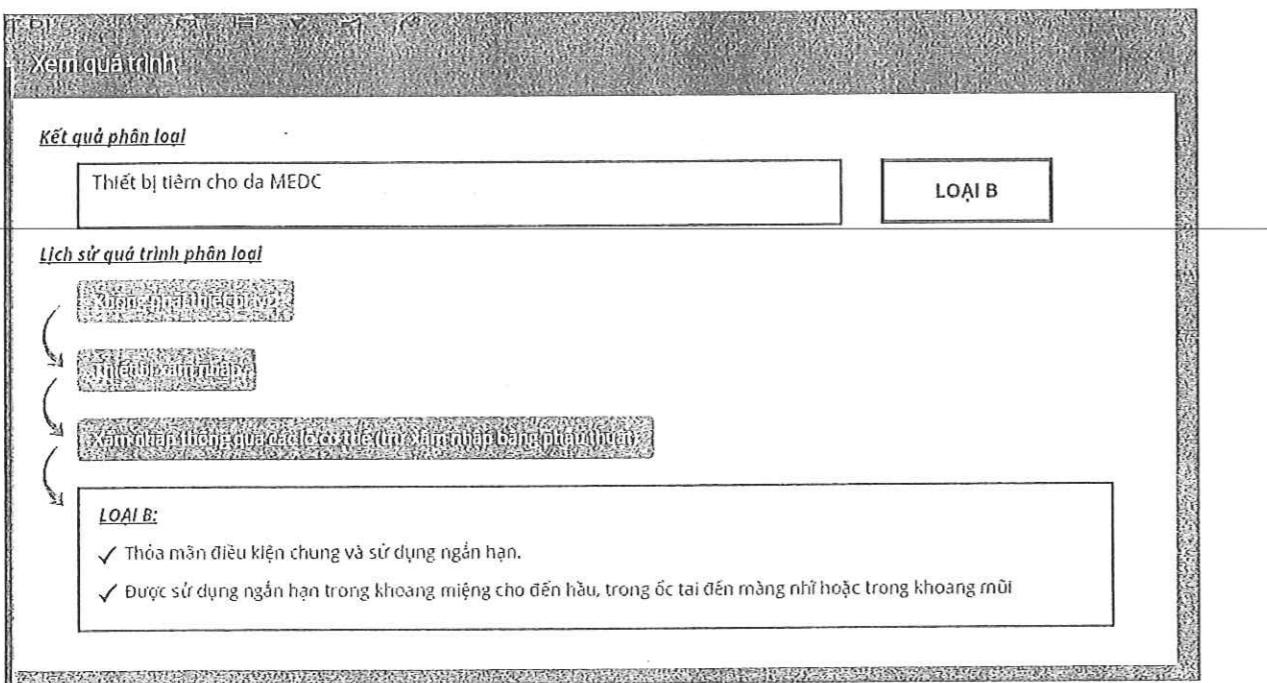
Danh sách:

- Hiển thị danh sách thiết bị
- Xem quy trình phân loại
- Xóa thiết bị

Danh sách thiết bị LOẠI B	
20	Thiết bị trong một trang
STT	Tên
1	Thiết bị tiêm chích MEC
2	Thiết bị ABC - vi sinh học
3	gggghj
Từ 1 đến 3 trong tổng số 4 thiết bị	

Hình 6.11. Giao diện danh sách thiết bị

- Xem quy trình đã phân loại trước đó rất trực quan



Hình 6.12. Giao diện xem quá trình phân loại TTBYT

Đè xuất thiết bị

Mục đích:

- Dành cho người dùng khi có nhu cầu phân loại thiết bị sẽ lên phần mềm đè xuất

thiết bị.

- Khi đó người dùng sẽ có thang điểm cho mỗi lần người dùng đè xuất mà được hội đồng đánh giá.

- Người dùng đè xuất thiết bị, sẽ được chuyển cho quản trị viên.
- Hệ thống sắp xếp các thiết bị đè xuất theo thứ tự điểm của người dùng đè xuất.

Người dùng nào điểm càng cao thì thiết bị đè xuất được xếp trước, ngược lại đối với người dùng điểm không cao.

Chức năng:

Đè xuất:

- Cách nhập đè xuất tương tự như chức năng phân loại thiết bị (Chức năng II)

Danh sách đè xuất:

- Người quản trị truy cập để thấy được danh sách các thiết bị đề xuất theo thời gian tháng hoặc quý.

- Hệ thống phần mềm sẽ lựa chọn và sắp xếp theo điểm người dùng.

- Sau khi hội đồng đánh giá thiết bị ở ngoài thực tế, người quản trị quay lại hệ thống phần mềm để cập nhật các thiết bị phân loại đúng và sai.

- Nếu thiết bị được phân loại đúng, người dùng đề xuất sẽ được cộng điểm.

- Nếu thiết bị phân loại sai, người dùng đề xuất sẽ bị trừ điểm.

LUỢNG GIÁ KIẾN THỨC

- Kết hợp với hệ thống bài tập kiểm tra định kỳ chung của cả khóa học

- Đánh giá theo kết quả phân loại bằng phần mềm

TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] Tiêu chí phân loại Thiết bị y tế-Khoa CN TBYT Viện TTB và CTYT

[2] Hướng dẫn sử dụng phần mềm Phân loại TBYT - Khoa CN TBYT Viện TTB và CTYT

[3] Hiệp định AMDD về quản lý trang thiết bị y tế (2014)

[4] Nghị định 36/NĐ-CP ký ngày 15/6/2016 của Thủ tướng chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

THAM KHẢO

Danh mục các phương pháp thử nghiệm thông thường và các loại Cụm IVD.

(Theo các phương pháp tương ứng)

TT	Loại Cụm dụng cụ	Phân tích ví dụ (danh sách không đầy đủ)
	Hóa học lâm sàng	<p>(i) Acid Phosphatase – Xét nghiệm thực hiện trên các tế bào máu hoặc tủy xương (sinh thiết) để xác định chẩn đoán bệnh bạch cầu tế bào lông. Xét nghiệm này có thể được thực hiện trên huyết tương để tìm những dấu hiệu của sự cố xương</p> <p>(ii) Alpha-Amylase - enzyme loại protein thủy phân liên kết alpha của các polysaccharide chứa liên kết alpha như tinh bột và glycogen, tạo ra glucose và maltose. Amylase là một enzym được sản xuất chủ yếu ở tụy và các tuyến nước bọt và với một lượng không đáng kể ở gan và vòi trứng. Amylase tham gia vào quá trình tiêu hóa các carbonhydrat phức tạp thành các đường đơn. Hoạt độ amylase toàn phần có thể đo được trong huyết thanh, nước tiểu hay trong các dịch sinh học khác của cơ thể (vd: dịch cổ trường, dịch màng phổi...). Hoạt độ toàn phần này là tổng hoạt độ của 2 isoenzym chính: isoenzym P có nguồn gốc từ tụy và isoenzym S có nguồn gốc từ tuyến nước bọt, phổi, sinh dục hay khói u. Trong huyết thanh của người bình thường,</p>
1	Enzym	<p>isoenzym typ S chiếm ưu thế hơn một chút. Thông thường, có thể đo được hoạt độ amylase trong huyết thanh và trong nước tiểu.</p> <p>(iii) Creatine Kinase - enzyme được tìm thấy trong tim, não, cơ xương, và các mô khác. Enzym là những protein giúp các tế bào thực hiện các chức năng bình thường của cơ thể. Trong cơ và tế bào tim, hầu hết năng lượng này được sử dụng khi các cơ hoạt động.</p> <p>(iv) Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) - là một trong ba loại men cùng với SGPT và SGOT. Khi cả 3 chỉ số này đều tăng thì tức là gan bị tổn thương, thường gấp nhất là viêm gan, nhất là do bia, rượu. Xét nghiệm GGT thường làm với các xét nghiệm khác để đánh giá chức năng gan như SGPT, SGOT. Đây là 3 xét nghiệm chính về gan.</p> <p>(v) Lactate Dehydrogenase (LDH) - enzym trong tế bào, nó xúc tác cho phản ứng pyruvat \leftrightarrow lactat. LDH có mặt trong hầu</p>

	<p>hết các mô của cơ thể và được giải phóng khi có tình trạng huỷ hoại tế bào. Các cơ quan giàu LDH theo mức độ giảm dần là cơ vân, gan, thận, cơ tim, hạch bạch huyết, lách, não, dạ dày, tụy tạng, hồng cầu, bạch cầu.</p> <p>(vi) Lipase - enzyme sản xuất bởi tuyến tụy để giúp tiêu hóa chất béo trong thức ăn uống. Nó được vận chuyển thông qua các ống tụy vào tá tràng, nơi mà nó sẽ giúp phá vỡ chất béo trung tính (một dạng chất béo) trong thức ăn uống thành các axit béo.</p>
	<p>(i) Albumin - protein quan trọng nhất của huyết thanh tham gia vào 2 chức năng chính là (a) duy trì 70 - 80% áp lực thẩm thấu keo trong huyết tương, (b) liên kết và vận chuyển các chất có phân tử nhỏ như bilirubin, hormon steroid, acid béo và các thuốc có trong máu</p> <p>(ii) Bilirubin - một sắc tố vàng da cam, là chất thải của sự vỡ hồng cầu bình thường trong máu. Bilirubin đi qua gan và cuối cùng ra khỏi cơ thể – chủ yếu trong phân, một lượng nhỏ trong nước tiểu. Trước khi tới gan, bilirubin chưa được liên hợp, hay gọi là chưa kết hợp.</p> <p>(iii) Urea/Blood Urea Nitrogen - Xét nghiệm BUN hay xét nghiệm urea máu đo lượng urea nitrogen trong máu. Xét nghiệm BUN sẽ cho biết nồng độ urea nitrogen trong máu ở mức bình thường hay cao hơn. Và nồng độ urea nitrogen cao là dấu hiệu cảnh báo thận hoặc gan đang có vấn đề.</p>
2 Gốc/Chất nền Substrates	<p>(iv) Cholesterol - chất béo có trong màng tế bào của đại đa số các mô tổ chức trong cơ thể và chúng được vận chuyển trong huyết tương của cơ thể con người. Nguồn gốc của cholesterol phần lớn là từ thức ăn được gan tổng hợp nên từ các chất béo bão hòa</p> <p>(v) Creatinine - chất thải sản phẩm chất thải hóa chất sản xuất bởi quá trình trao đổi chất cơ và đến một mức độ nhỏ từ ăn thịt. Thận lọc creatinine và các sản phẩm phế thải khác từ máu. Các sản phẩm chất thải lọc rời khỏi cơ thể trong nước tiểu</p> <p>(vi) Glucose - nguồn cung cấp năng lượng chính cho tế bào của cơ thể. Vì vậy, nồng độ glucose trong máu cần ổn định để duy trì chức năng bình thường của cơ thể. Xét nghiệm glucose hay còn gọi là xét nghiệm đường huyết dùng để đo lượng đường trong máu vào thời điểm lấy mẫu thử. Đây là một xét nghiệm có ý nghĩa rất lớn trong việc phát hiện những trường hợp tăng hoặc giảm đường huyết, giúp cho việc chẩn đoán bệnh tiểu đường và theo dõi lượng đường huyết ở người bệnh tiểu đường.</p>

		<p>(i) Ammonia - Xét nghiệm này đo lượng amoniac trong máu. Amoniac là một hợp chất được tạo ra bởi vi khuẩn đường ruột và các tế bào trong cơ thể trong quá trình tiêu hóa protein. NH₃ là một sản phẩm chất thải thường được vận chuyển đến gan và được chuyển hóa thành urê và glutamine. Urê sau đó được đưa đến thận, được bài tiết ra ngoài qua nước tiểu. Nếu "chu trình tổng hợp urê" không hoàn chỉnh&chuyển hóa amoniac, amoniac tích tụ trong máu và đi qua hàng rào máu / não. Các nguồn gốc khác của ammonia là thận và cơ bắp.</p> <p>(ii) Bicarbonate - Xét nghiệm CO₂ tổng đo tổng số lượng khí carbon dioxide trong máu, mà ra chủ yếu là của bicarbonate (HCO₃⁻). Bicarbonate là một ion mang điện tích âm được bài tiết và tái hấp thu bởi thận. Nó được cơ thể sử dụng để giúp duy trì sự cân bằng acid-base của cơ thể (pH) và cùng với natri, kali, clorua duy trì tính cân bằng điện ở tế bào. Đo bicarbonate (hoặc CO₂ tổng lượng) như là một phần của chất điện giải hoặc bằng chuyển hóa có thể giúp chẩn đoán sự mất cân bằng điện giải hoặc nhiễm toan hoặc nhiễm kiềm như là kết quả của một quá trình bệnh hoặc tình trạng.</p>
3	giải Electrolytes Reagents	<p>(iii) Calcium - Xét nghiệm Calcium đo lượng canxi trong máu hoặc nước tiểu. Canxi là một trong những khoáng chất quan trọng nhất trong cơ thể. Nó cần thiết cho các hoạt động bình thường của cơ bắp, dây thần kinh, và trái tim, và là cần thiết trong quá trình đông máu và trong sự hình thành của xương. Khoảng 99% canxi được tìm thấy trong xương ,chỉ 1% còn lại lưu thông trong máu. Gần một nửa lượng canxi trong máu là "tự do" và là dạng hoạt động. Một nửa còn lại gắn với hợp chất albumin và protein khác (dạng ràng buộc) là dạng không hoạt động.</p> <p>(iv) Chloride - Là một xét nghiệm đo Clor trong huyết thanh (huyết thanh là một phần của máu không chứa fibrinogen). Chloride đi vào và ra khỏi các tế bào để giúp duy trì tính cân bằng điện, và mức độ của nó thường phản ánh mức độ của natri.</p> <p>(v) Magnesium - Xét nghiệm này đo lượng magiê trong máu. Magiê là một khoáng chất quan trọng cho sự sản xuất năng lượng, co cơ, chức năng thần kinh, và duy trì xương chắc khỏe.</p>
		Magiê vào cơ thể thông qua chế độ ăn uống và được hấp thụ bởi ruột non và đại tràng. Magnesium được lưu trữ trong xương, các tế bào và các mô. Thông thường, chỉ khoảng 1% magiê tổng của cơ thể hiện diện trong máu.

		(vi) Phosphate Inorganic/Phosphorus - Phốt pho là một khoáng chất kết hợp với các chất khác để tạo thành các hợp chất phosphate hữu cơ và vô cơ. Photpho hay phosphate thường được sử dụng thay thế cho nhau khi nói về thử nghiệm, nó là số lượng phosphate vô cơ trong máu được đo bằng một xét nghiệm phot pho/phosphate. Phốt phát rất quan trọng để sản xuất năng lượng, chức năng cơ bắp và dây thần kinh, và tăng trưởng xương. Nó cũng đóng một vai trò quan trọng như một hệ thống đệm, giúp duy trì sự cân bằng acid-base của cơ thể
4	Điện cực điện giải Electrolyte Electrodes	(i) Điện cực Ammonia (ii) Điện cực CO ₂ (Bicarbonate) (iii) Điện cực Calcium (iv) Điện cực Chloride (v) Điện cực Magnesium (vi) Điện cực Potassium
5	Điện cực chất nền/cảm biến sinh học Substrate Electrodes/Biose nsors	(i) Điện cực Creatinine (ii) Điện cực Glucose (iii) Điện cực Glycated Hemoglobin (iv) Điện cực Lactate (v) Điện cực Urea (vi) Điện cực Bilirubin
6	Kháng thể dịch thể/Globulin miễn dịch Immunoglobulin s (không có IgE).	<p>Hoá học miễn dịch (Immuno-chemistry)</p> <p>(i) Globulin miễn dịch A (IgA) – là kháng thể dạng dimer có trong cả huyết tương và các chất ngoại tiết như các dịch cơ thể nước mắt, nước bọt, dịch tiêu hoá – canh phòng các lối vào cơ thể</p> <p>(ii) Globulin miễn dịch D (IgD) - duy trì gắn kết với các tế bào B, và đóng một vai trò trong việc kích hoạt các phản ứng ban đầu của tế bào B.</p> <p>(iii) Globulin miễn dịch G (IgG) - là một loại kháng thể, hoạt động một cách hiệu quả bằng cách bọc bên ngoài các vi sinh vật, giúp các tế bào khác trong hệ miễn dịch gia tăng quá trình hấp thụ các vi sinh vật.</p> <p>(iv) Globulin miễn dịch M (IgM) - rất hiệu quả trong việc tiêu diệt các vi khuẩn.</p> <p>(v) Chuỗi Kappa và Lambda: Những chuỗi protein này được sản xuất bởi các bào tương trong tủy xương. Mỗi bào tương chỉ sản xuất một loại globulin miễn dịch. Nó sử dụng các chuỗi protein như là các bộ phận cấu thành để hợp thành globulin miễn dịch - kháng thể (immunoglobulins – antibodies), đó mục</p>

		<p>tiêu đặc biệt của các mồi đe dọa đến cơ thể. Các chuỗi được sử dụng để hình thành các globulin miễn dịch được cho là "globulin miễn dịch bị ràng buộc". Thông thường, sự sản xuất chuỗi nhẹ kappa và lambda vượt quá không đáng kể. Mức độ thấp của các chuỗi nhẹ "tự do" có thể được phát hiện trong máu và nước tiểu với một xét nghiệm chuỗi nhẹ tự do, và tỷ lệ giữa chuỗi nhẹ tự do kappa và lambda có thể được đánh giá.</p> <p>(vi) Bộ xét nghiệm cố định miễn dịch – được thiết kế cho paraprotein điển hình (protein bất thường của chuỗi globulin miễn dịch), hình thành một phần của một phạm vi xét nghiệm đầy đủ bao gồm: hướng dẫn sử dụng thông thường, các hóa chất và thiết bị điện di tự động.</p>
7	Các thành phần bô thể	<p>(i) Thành phần bô thể C1q (ii) Thành phần bô thể khử hoạt tính C1 (iii) Thành phần bô thể C3/C3c (iv) Thành phần bô thể đối với Bb (v) Thành phần bô thể C4 (vi) Thành phần bô thể C5a</p> <p>Bô thể là một Cụm protein huyết thanh. Sự kết hợp của bô thể và kháng thể có vai trò rất quan trọng trong việc loại trừ mầm bệnh. Bô thể được kích hoạt ngay khi mầm bệnh vừa xâm nhập vào cơ thể và không có tính đặc hiệu của kháng nguyên nên bô thể được xem như là thành phần thuộc hệ thống miễn dịch bẩm sinh không đặc hiệu. Ngoài ra, kháng thể cũng có khả năng hoạt hóa một vài protein của bô thể. Quá trình này cũng là một phần trong miễn dịch đích thể.</p>
8	Protein vận chuyển-Transport Proteins	<p>(i) Albumin: protein quan trọng trong cơ thể con người, albumin có rất nhiều vai trò quan trọng đối với cơ thể người. Albumin có vai trò giữ cho chất lỏng (nước) không rò rỉ ra ngoài mạch máu, nuôi dưỡng các mô và vận chuyển các hormon, vitamin, thuốc, và các ion như canxi khắp cơ thể</p> <p>(ii) Ceruloplasmin: enzym có chứa đồng đóng một vai trò quan trọng trong quá trình chuyển hóa sắt của cơ thể. Đồng là một loại khoáng chất cần thiết được hấp thụ vào cơ thể thông qua chế độ ăn uống. Nó được hấp thụ trong ruột và sau đó được vận chuyển đến gan, nơi nó được lưu trữ hoặc sử dụng để sản</p>
		<p>xuất một loạt các enzym. Tại gan đồng liên kết với apoceruloplasmin tạo thành ceruloplasmin và sau đó phóng thích nó vào máu. Khoảng 95% đồng trong máu gắn với ceruloplasmin. Vì vậy, các xét nghiệm ceruloplasmin có thể</p>

		<p>được sử dụng cùng với một hoặc nhiều xét nghiệm đồng để giúp chẩn đoán bệnh Wilson và đánh giá quá trình chuyển hóa đồng</p> <p>(iii) Haptoglobin: là một Protein được sản xuất bởi gan. Nó kết nối với một loại Hemoglobin trong máu (quyết định màu đỏ của máu)</p> <p>(iv) Hemopixin - (hoặc haemopexin; HPX), còn được gọi là <i>beta-1B-glycoprotein</i> là một protein ở người được mã hóa bởi gen HPX và thuộc về hemopexin gia đình của protein. Gen này mã hóa một glycoprotein huyết tương gắn kết heme có độ bám dính cao. Protein được mã hóa là một protein pha cấp vận chuyển heme từ plasma đến gan và có thể tham gia trong việc bảo vệ các tế bào khỏi quá trình ôxy hóa và bảo vệ sắt của cơ thể</p> <p>(v) Lactoferrin - chất đạm thuộc họ Transferrin - có tác dụng gắn sắt nhằm hạn chế sắt tự do vì sự phát triển của vi khuẩn cần có sắt. Thêm vào đó cấu trúc của lactoferrin có thể có thể gắn sắt và ảnh hưởng lên sự vững chắc của thành tế bào vi khuẩn làm phá hủy cấu trúc tế bào (cơ chế tách)</p> <p>(vi) Pre-albumin/Transthyretin - là một protein giàu tryptophan, có khối lượng phân tử 55.000 dalton, được sản xuất bởi gan. Chức năng của prealbumin là gắn và vận chuyển 30-50% các protein gắn retinol và một phần nhỏ thyroxine.</p>
9	Lipoproteins	<p>(i) Apolipoprotein AI</p> <p>(ii) Apolipoprotein A II</p> <p>(iii) Apolipoprotein B</p> <p>(iv) Apolipoprotein E Sub-typing</p> <p>(v) Lipoprotein(a)</p> <p>Các Lipoprotein có trách nhiệm đóng gói cholesterol và các chất béo khác và thực hiện chúng thông qua các mạch máu. Duy trì mức độ bình thường của cholesterol là điều cần thiết để phòng ngừa các rối loạn ảnh hưởng đến tim và các mạch máu (bệnh tim mạch), bao gồm đau tim và đột quỵ.</p> <p>Các lipid chính trong hệ tuần hoàn (cholesterol, triglycerid, phospholipid) có bản chất là các chất không tan trong máu. Để có thể lưu hành trong dòng tuần hoàn, các chất này phải được gắn với các protein có thể tan trong nước gọi là apolipoprotein (A1, A2, B, C, E...). Toàn bộ lipid + Apolipoprotein hình thành các Cụm lipoprotein.</p>
10	Các loại Protein đặc thù khác	<p>(i) a1-Acid Glycoprotein</p> <p>(ii) a1-Antitrypsin</p>

	Other Specific Proteins	(iii) a1-Microglobulin (iv) Fibronectin (v) Immuno Reactive Trypsin
11	Dị ứng Allergy	(i) Globulin miễn dịch E – Tổng thể (ii) Globulin miễn dịch E – Sàng lọc (iii) Globulin miễn dịch E – Đặc hiệu, Một xét nghiệm/một kết quả (iv) Chất gây dị ứng đặc hiệu IgA (v) Chất gây dị ứng đặc hiệu IgG
12	Các dấu hiệu ung thư Cancer markers	(i) Dấu hiệu GI CA242: Dấu hiệu GI-marker kháng nguyên ung thư tuy CA19-9, ung thư đại trực tràng CA242 (ii) Gen p53 - gen có khả năng ức chế khối ung thư quan trọng nhất (iii) <i>Dấu hiệu BR-marker kháng nguyên ung thư vú CA15-3</i> (iv) <i>Kháng nguyên trong mô phôi thai trong tử cung (Carcinoembryonic Antigen – Xét nghiệm CEA)</i> (v) <i>Kháng nguyên đặc hiệu về tuyến tiền liệt (Total Prostatic Specific Antigen)</i> (vi) <i>AFP (alpha fetoprotein) là một loại glycoprotein có nguồn gốc bào thai, do túi noãn hoàng của phôi tổng hợp và sau đó được gan của thai nhi tổng hợp. AFP của bào thai đi vào máu mẹ bằng cách thẩm qua màng ối và có mặt trong nước ối từ nước tiểu của thai nhi. Sự gia tăng của nồng độ AFP trong nước ối và trong máu mẹ liên quan đến nhiều dị tật của thai nhi đặc biệt là khuyết tật của ống thần kinh. Trong quý II của thai kỳ, sự sụt giảm nồng độ AFP được thấy trong khoảng 30% trường hợp thai nhi mắc hội chứng Down</i>
13	Các dấu hiệu về chức năng tuyến giáp Thyroid Function Markers	(i) Nội tiết tố T3 tự do - Triiodothyronine (ii) Nội tiết tố tuyến giáp FT4 tự do - Thyroxine (iii) Hooc môn kích thích tuyến giáp - Thyroid Stimulating Hormone (iv) Xét nghiệm T – Uptake (v) Protein hóc môn tuyến giáp - Thyroglobulin (vi) Thiếu nội tiết tố hooc môn tuyến giáp trẻ sơ sinh - Neonatal Thyroxine
14	Protein/hooc môn về khả năng sinh sản/mang thai Fertility/Pregnancy	(i) Tiền kích thích tố estrogen được sản xuất bởi tuyến thượng thận và mô stromal trong buồng trứng - Androstenedione (ii) hormone do buồng trứng bài tiết ra, là hooc môn giúp trứng, niêm mạc tử cung phát triển và phối hợp với progesterone tạo thành kinh nguyệt - Estradiol

	cy Hormones/ Proteins	(iii) hormon được sản xuất do thùy trước tuyến yên liên quan đến sinh sản - Prolactin (iv) Xét nghiệm tổng quát thai kỳ HCG - Human Chorionic Gonadotropin Total (v) Kích nhũ胎 nhau thai alf hormon peptid có tác dụng giống như hormon tăng trưởng – Human Placental Lactogen (vi) Estriol - sản phẩm của quá trình khử của estradiol và estron và được phát hiện với nồng độ cao trong nước tiểu, đặc biệt ở nước tiểu người mang thai.
15	Các xét nghiệm tiểu đường/Đái tháo đường	(i) C-Peptide - Xét nghiệm C-peptide là một xét nghiệm máu để đo lượng C-peptide, một sản phẩm phụ tạo ra khi các nội tiết tố insulin được sản xuất (ii) Glucagon - hormon polypeptid là một hooc môn khác của tuyến tuy được sản xuất ra để kích thích gan chuyển một số Glucose từ glycogen làm tăng mức độ Glucose trong máu. (iii) Insulin - hormon được các tế bào bêta của tụy đảo Langerhans bài tiết. Tham gia điều hòa chuyển hóa và vận chuyển carbohydrate, axit amin, protein và lipid và tạo thuận lợi cho quá trình nhập glucose vào mô mỡ và cơ vân. Kích thích sự tổng hợp và dự trữ triglycerid và protein. Insulin sẽ được tiết ra khi nồng độ glucose huyết tương tăng lên. Nếu nồng độ glucose huyết tương giảm xuống, tình trạng tiết insulin ngừng lại. (iv) Glycosylated/Glycated Haemoglobin - Xét nghiệm hemoglobin A1c/còn được gọi là HbA1c là một xét nghiệm máu kiểm soát tiểu đường. Xét nghiệm này cung cấp số liệu kiểm soát đường huyết trung bình trong khoảng thời gian từ 6 đến 12 tuần và được dùng kết hợp với việc kiểm soát đường huyết tại nhà để điều chỉnh thuốc tiểu đường cho người bệnh.
	Diabetes Assays (Hooc môn)	(v) Islet Cell Ab (ICA) – Đo Cụm các kháng thể kháng tiểu đảo tuy. Là một trong những kháng thể kháng tiểu đảo tuy thường gặp nhất được phát hiện ở thời điểm khởi phát bệnh, phát hiện khoảng 70% đến 80% bệnh đái tháo đường type 1 mới được chẩn đoán. (vi) Proinsulin - protein tiền thân của insulin. Dưới tác dụng thuỷ phân của các enzym tuyến tuy (endopeptidases: PC1, PC2, PC3) proinsulin tạo thành insulin
16	Các xét nghiệm chuyển hoá của thận Renal	(i) Aldosterone - hormone kích thích sự hấp thụ natri (muối) và bài tiết kali qua thận. Nó đóng một vai trò quan trọng trong việc duy trì nồng độ natri, kali trong máu, trong việc kiểm soát khối lượng máu và huyết áp ở mức bình thường.

	Metabolism Assays	(ii) Angiotensin I/II - hormone có trong máu và có nhiều tác động đến hệ tim mạch. Angiotensin làm co mạch máu, dẫn đến tăng huyết áp và khiến tim phải hoạt động mạnh hơn để bơm máu đi nuôi cơ thể. Angiotensin cũng làm tăng kích thước và độ dày một vài cấu trúc của tim. Thận giải phóng renin khi tụt huyết áp hoặc giảm nồng độ natri clorua trong các ống thận.
		Renin thủy phân protein angiotensinogen máu để tạo thành angiotensin I, sau đó được biến đổi angiotensin II nhờ enzyme chuyển (ACE). Angiotensin II có tác dụng làm cho mạch và kích thích sản xuất aldosterone. (iii) Angiotensin Converting Enzyme (ACE) - Các chất ức chế men chuyển angiotensin (iv) Cortisol - hooc môn corticosteroid (corticosteroid là một loại hooc môn loại steroid – hợp chất hữu cơ tự nhiên được tổng hợp bởi các tuyến nội tiết trong cơ thể) được sản sinh bởi bộ phận tên là Zona fasciculata trên vỏ thượng thận (thuộc tuyến thượng thận). Đây là hooc môn vô cùng quan trọng và được xem là hormon chống stress (v) Renine - protein men, được thận giải phóng ra từ tổ chức cận cầu thận khi giảm thể tích dịch ngoại bào (huyết áp rất thấp). Renine tác dụng nhiều mặt nâng khôi lượng tuần hoàn (nâng huyết áp) từ mức thấp trở về bình thường
17	Xét nghiệm chuyên hoá khoáng chất và xương Bone and Mineral Metabolism Assays	(i) Alkaline Phosphatase ở xương (ii) Calcitonin (iii) Cross-linked C-Telopeptides (iv) Cross-linkded N-Telopeptides (v) Cyclic Adenosin Monophosphate (vi) Hydroxyproline
18	Hooc môn nội tiết và liên kết peptide Endocrine Hormones and Peptides	(i) Adrenocorticotrophic Hormone (ii) Human Growth Hormone-Hormone tăng trưởng ở người (iii) Insulin-like Growth Factor I - Hệ số tăng trưởng I giống Insulin (iv) Insulin-like Growth Factor Binding Protein 1 - Hệ số tăng trưởng giống Insulin gần với Protein I (v) VasointestinalPeptide (vi) Vasopressin
19	Xét nghiệm chức năng thần kinh nội tiết	(i) Bombesin (ii) 17-Hydroxy-Ketosterone (iii) β-Endorphin

	Neuroendocrine Function Assays	(iv) Neurotensin (v) Somatostatin (vi) Substance P
20	Các Hormôn riêng và cụ thể khác	(i) Gastrin (ii) Hormone giải phóng Gonadotropin (iii) Melatonine
	Other Individual and Specified Hormones	(iv) Pepsinogen (v) Adrenalin (vi) Dopamine
21	Bệnh thiếu máu Anaemia	(i) Erythropoietin (ii) Ferritin (iii) Folate (iv) Iron – Sắt (v) Iron Binding Capacity – Khả năng mang sắt (vi) Soluble Transferrin Receptor -Thụ thể Trasferrin hòa tan
22	Vitamins	(i) Vitamin B1 (ii) Vitamin B2 (iii) Vitamin B6 (iv) Vitamin B12 (v) Vitamin D (Cholecalciferol) (vi) Intrinsic Factor – Hệ số nội tại (Blocking Antibody-chặn kháng thể)
23	Theo dõi thuốc	(i) Caffeine (ii) Benzodiazepines
	Drug Monitoring	(iii) Penicillins (iv) Tetracyclines
24	Độc chất học Toxicology	(i) Amphetamines (ii) Cocaine (iii) Morphines (iv) Phencyclidine (v) Acetaminophen (vi) Catecholamines (vii) Ethanol (viii) Salicylate
25	Các bệnh tự miễn dịch Auto-immune Diseases	(i) Anti-nuclear antibodies (ANAs)-Kháng thể kháng nhân (ii) Anti-topoisomerase (iii) Organ-specific autoantibodies – Kháng thể tự động của cơ quản cụ thể (iv) Circulating Immuno-complex – Phức chất miễn dịch lưu thông

		(v) TSH Receptorantibodies – Kháng thể thụ thể TSH (vi) Anti-Cardiolipin antibodies – Kháng thể kháng Cardiolipin
26	Các dấu hiệu bệnh viêm khớp Rheumatoid-Inflammatory	(i) Anti-Streptococcal Hyaluronidase (ii) Anti-Streptokinase (iii) Anti-Streptolysin O (iv) C-Reactive Protein
	Diseases Markers	(v) Anti-Staphyloylsin (vi) Anti-Streptococcal Screening
27	Chức năng gan Liver Function	(i) MEGX (ii) Carbohydrate Deficient Transferrin
28	Các dấu hiệu tim mạch Cardiac Markers	(i) Homocysteine (ii) ST2 (iii) Galectin 3 (iv) Myeloperoxidase (MPO)
29	Nhiễm khuẩn- Miễn dịch Bacterial Infection Immunology	(i) Bacillus subtilis (ii) Pseudomonas Aeruginosa (iii) Helicobacter Pylori (iv) Lactobacillus casei
30	Nhiễm virus- Miễn dịch Viral Infection Immunology	(i) Norovirus (ii) Rotavirus (iii) Hantavirus
31	Nhiễm ký sinh trùng – miễn dịch	(i) Leishmania <i>(Parasitic Infection – Immunology)</i>
32	Nhiễm nấm - miễn dịch	(i) Candida albicans (ii) Aspergillus <i>(Fungal Infection – Immunology)</i>
	Huyết học/Mô học/Tế bào học (Không bao gồm xét nghiệm máu để truyền máu) Haematolog/Histology/Cytology (Blood tests for transfusions excluded)	
33	Xét nghiệm Hemoglobin	(i) Xác định Hemoglobin (Hb tổng thể) (ii) Phân đoạn oxyhemoglobin (FO2Hb) (iii) Phân đoạn carboxyhemoglobin (FCOHb) (iv) Phân đoạn methemoglobin (FMetHb) (v) Phân đoạn deoxyhemoglobin (FHHb)
34	Các xét nghiệm	(i) Thời gian Prothrombin

	Đông máu tổng quát General Coagulation Tests	(ii) Thời gian Thrombin (iii) Activated Clotting Time – Thời gian đông máu hoạt hoá (iv) Activated Partial Thromboplastin Time – Thời gian Thromboplastin một phần hoạt hoá
		(i) Fibrinogen (ii) Protein C and Protein S reagents-Hóa chất Protein C và Protein S (iii) C1-inhibitors – Chất ức chế C1 (iv) Alpha-Antiplasmin (v) Fibrin (vi) Yếu tố XIII (vii) Yếu tố tiêu cầu 4 (viii) Plasminogen
35	Cầm máu (đông máu) Haemostasis (Coagulation)	(i) Complete Blood count – Công thức đông máu tổng thể (ii) Hematocrit – Tỷ lệ Hồng cầu (iii) Erythrocyte Sedimentation rate – Tỷ lệ lắng hồng cầu
36	Các xét nghiệm huyết học khác	(i) Interferons (ii) Soluble Antigens/Receptors—Kháng nguyên/Thụ thể hoà tan (iii) Tumor Necrosis Factors – Hệ số gây hoại tử khối u (iv) Colony Stimulating Factors – Hệ số thúc đẩy cụm khuẩn (v) Tumor Necrosis Factors Receptors – Thụ thể các yếu tố hoại tử khối u
37	Cytokines (Lymphokines)/ Các chất tăng cường miễn dịch	(i) Cytochemical Staining – Nhuộm hoá tế bào (ii) Embedding, Fixing, Mounting media – Môi trường Nhúng, Cố định, Gắn (iii) Stain solutions – Dung dịch nhuộm (iv) Immunohistology kits – Bộ dụng cụ hoá mô miễn dịch
38	Hóa chất mô học/tế bào học Histology/ Cytology Reagents	(i) Dehydrated culture media (DCM) – Môi trường nuôi cấy khử nước (ii) Additives for DCM-Chất phụ gia cho môi trường nuôi cấy khử nước (iii) Prepared Media (Tubes, bottles, Plates) – Môi trường chuẩn bị sẵn (ống, chai, phiến) (iv) Cells, Media, Serum for Viral culture – Tế bào, môi trường, huyết thanh để nuôi cấy virus
39	Môi trường nuôi cấy Culture Media	(i) Erythromycin susceptibility test for <i>Staphylococcus aureus</i> – Xét nghiệm mẫn cảm Erythromycin cho tiền triệu của
40	Xét nghiệm tính mẫn cảm	Xét nghiệm mẫn cảm Erythromycin cho tiền triệu của

	Xét nghiệm tính mẫn cảm một số thuốc kháng sinh	Staphylococcus. (ii) Tobramycin susceptibility test for Pseudomonas aeruginosa – Xét nghiệm mẫn cảm Tobramycin cho tính chất Pseudomonas aeruginosa (iii) Fungal susceptibility testing – XN mẫn cảm với nấm Susceptibility Testing (Testing for the susceptibility of the bacteria to certain antibiotics)
41	Định danh môi trường sinh hoá Biochemical culture Identification (ID)	(i) Gram Negative Manual ID – Định danh thủ công lượng âm tính (ii) Gram Positive Manual ID – Định danh thủ công lượng dương tính (iii) Other ID Kits Manual - Anaerobes, Fastidious - Các bộ định danh thủ công khác: vi khuẩn kỵ khí, khó tính.
42	Định danh môi trường miễn dịch Immunological culture Identification	(i) Streptococci Grouping Slide tests – Xét nghiệm độ trượt phân nhóm khuẩn liên cầu (ii) Serotyping (Shigella etc.) – Xác định kiểu huyết thanh (ví dụ Shigella hay Salmonella)
43	Định danh môi trường nuôi cấy dựa trên axit nucleic	(i) Streptococci (ii) Shigella <i>Nucleic Acid (NA) based culture identification (ID)</i>
44	Định danh Serological (ID)	(i) For Parasitology and Mycology (Fungi and Yeast) – Dùng cho ký sinh trùng học và nấm học (nấm và nấm men)
	Sinh học phân tử Molecular Biology	
45	Nhiễm khuẩn Bacterial Infections	(i) Streptococci (ii) Shigella (Phát hiện bằng hóa chất NA)
46	Nhiễm virus Viral Infections	(i) Para-influenza NA Reagents – Hóa chất NA cho Á cúm (Phát hiện bằng hóa chất NA)
47	Nhiễm nấm Fungal Infections	(i) Fungi NA Reagents – Hóa chất NA cho nấm (ii) Candida albicans – Nấm Candida albicans (iii) Aspergillus – Nấm Aspergillus

Ghi chú: Danh sách này chỉ áp dụng cho loại Cụm IVD có thiết bị IVD loại A và loại

B. Điều đó phải được công khai trên nhãn hoặc hướng dẫn sử dụng IFU của mỗi loại
thuốc thử hoặc sản phẩm mà nó dự định sử dụng, cho dù là sử dụng một mình hay kết
hợp, đối với các loại tương tự

Danh sách loại Cụm các hóa chất hoá mô miễn dịch IHC IVD

Danh sách các loại hóa chất hoá mô miễn dịch IHC IVD theo phân nhóm trang thiết bị đặc trưng cho các hóa chất và phụ kiện của hoá mô miễn dịch IHC chỉ loại B hoặc chỉ loại C là một danh sách đóng và đã được chứng thực.

TT	Loại Cụm hóa chất mô miễn dịch IHC IVD (danh sách đóng)	Phân tích ví dụ (danh sách chưa toàn diện)
1	Selective Therapy Liệu pháp chọn lọc	(i) HER2/neu - là thụ thể trên màng tế bào thuộc Cụm thụ thể của yếu tố tăng trưởng thượng bì. Hiện nay thụ thể này được quan tâm nhiều trong bệnh ung thư vú vì nhiều nghiên cứu cho thấy thụ thể này liên quan đến sinh bệnh học, cũng như diễn tiến, tiên lượng và đáp ứng điều trị của bệnh ung thư vú. (ii) EGFR - đột biến hoạt hoá gen EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor: thụ thể yếu tố tăng trưởng biểu bì) được phát hiện trên bệnh nhân ung thư phổi không tế bào nhỏ.
2	Dấu ấn rối loạn huyết học và ung thư máu	(i) Chuỗi Glubin miễn dịch Kappa - Immunoglobulin Kappa chain (ii) Chuỗi Glubin miễn dịch Lambda - Immunoglobulin Lambda chain (Hematologic Disorder and Blood Cancer Markers)
3	Other Cancer Markers Dấu ấn ung thư khác	(i) Alpha fetoprotein (AFP) - globulin được hình thành trong túi noãn hoàng và gan của bào thai. Nếu thai phát triển bình thường, nồng độ AFP được tìm thấy trong huyết thanh của mẹ sẽ tăng lên. Chỉ một lượng không đáng kể AFP vẫn còn lại trong dòng tuần hoàn sau sinh. AFP cũng được coi như một chất chỉ điểm (marker) khối u đối với một số loại ung thư (nhất là ung thư gan nguyên phát) (ii) Cytokeratins – là protein cấu trúc sợi trung gian nằm trong khung tế bào của mô thượng bì (iii) CD117 - (c-kit) là một protein xuyên màng có chức năng như một thụ thể tyrosine kinase. Khối u mô đệm đường tiêu hóa, mastocytosis, seminoma
4	Pathogen Markers Dấu ấn tác nhân gây bệnh	(i) Escherichia coli - vi khuẩn đại tràng là một trong những loài vi khuẩn chính ký sinh trong đường ruột của động vật máu nóng (chim và động vật có vú). Vi khuẩn này cần thiết

		<p>trong quá trình tiêu hóa thức ăn và là thành phần của khuẩn lạc ruột.</p> <p>(ii) Nấm Candida - Nhiễm nấm Candida là một bệnh nhiễm trùng do một loại nấm gây ra tên là Candida, thường là Candida albicans. Candida có thể gây tổn thương đến bộ phận sinh dục, miệng, da và máu</p> <p>(iii) Herpes simplex virus protein VP22 - Herpes sinh dục còn có tên gọi khác phổ biến hơn là mụn rộp sinh dục, bệnh do virus Simplex Herpes (HSV) gây ra. Virus HSV 2 thường gây ra mụn rộp sinh dục ở cơ quan sinh dục của cả nam và nữ</p>
		<p>(i) Anti-nuclear antibodies (ANAs) – Kháng thể kháng nhân ANA</p> <p>(ii) Tự kháng thể kháng nhân Anti-topoisomerase</p> <p>(iii) Tự kháng thể tổ chức Organ-specific autoantibodies</p> <p>(iv) Liên cầu khuẩn Anti-Streptococcal: chống lại Men enzyme khử trùng hợp hyaluronic acid và làm tăng độ thấm của các mô liên kết.</p> <p>(v) Anti-Streptokinase – Kháng thể Anti Streptokinase</p>
5	Immune Disorders Rối loạn miễn dịch	<p>(ASK) được hình thành do Men Streptokinase (kháng nguyên) có khả năng kích thích cơ thể. Kháng thể Streptokinase có khả năng làm tan tơ huyết, hoạt hoá xung quanh vùng tổn thương tạo điều kiện cho vi khuẩn lan tràn.</p> <p>(vi) Anti-Streptolysin O - ASO là một kháng thể chống lại streptolysin O, là một chất độc được sản xuất bởi vi khuẩn liên cầu Cụm A.</p> <p>(vii) C-Reactive Protein - Protein phản ứng C (CRP) là một glycoprotein được gan sản xuất có đặc điểm là kết tủa với polysaccharid C của phế cầu. Bình thường, không thấy protein này trong máu. Tình trạng viêm cấp với phá hủy mô trong cơ thể sẽ kích thích sản xuất protein này và gây tăng nhanh nồng độ protein phản ứng C trong huyết thanh</p>
6	Dấu ấn bệnh lý khác	<p>(i) P57</p> <p>(ii) Growth hormone – Hooc môn tăng trưởng (Other Pathology Markers)</p>

ĐÁP ÁN CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ KIẾN THỨC

BÀI 1

1. C	2. D	3. D	4. C	5. D
------	------	------	------	------

BÀI 3

1.A	2. A	3. B	4. D	5. A
6.A	7. B	8. A	9. B	10. A
11. B	12. C	13. C	14. C	15. A

BÀI 4

1. A	2. D	3. B	4. D	5. A
6. A	7. C	8. C	9. B	10. D

BÀI 5

1. B	2. C	3. D	4. A	5. B
6. C	7. B	8. A	9. D	10. C