

**BỘ Y TẾ**  
**TRƯỜNG CAO ĐẲNG KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**CHƯƠNG TRÌNH ĐÀO TẠO LIÊN TỤC**

# **PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**THỜI GIAN: 40 giờ**  
**ĐỐI TƯỢNG: Theo nghị định 36/2016/NĐ-CP**

**HÀ NỘI - 2016**

## CHƯƠNG TRÌNH ĐÀO TẠO LIÊN TỤC

### 1. Tên chương trình đào tạo liên tục:

Tên chương trình:

PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Giới thiệu chung

Khoá đào tạo này được thiết kế nhằm cung cấp cho học viên phương pháp và năng lực cần thiết về phân loại, phân nhóm trang thiết bị y tế (TTBYT) để áp dụng trong triển khai thực hiện Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý TTBYT

### 2. Mục tiêu đào tạo của khoá học

Sau khoá đào tạo, học viên có khả năng về:

#### *Kiến thức:*

1. Nêu được 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;
2. Hình thành tư duy quản lý và phân loại TTBYT theo các quy định của Nghị định về quản lý TTBYT;
3. Xác định được đặc trưng của TTBYT không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro và của TTBYT chẩn đoán in-vitro;
4. Hệ thống được các quy tắc phân loại rủi ro TTBYT, quy định phân nhóm và các thể loại nhóm TTBYT.

#### *Kỹ năng:*

1. 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;
2. Thực hiện đúng các quy định trong phân nhóm và các thể loại nhóm TTBYT;
3. Vận dụng được các quy tắc phân loại rủi ro TTBYT và quy định phân nhóm trong thực tế.

#### *Thái độ:*

1. Ý thức trách nhiệm trong công việc và đạo đức nghề nghiệp;
2. Nhận thức rõ trách nhiệm trong việc tuân thủ Nghị định 36/2016/NĐ-CP;
3. Nghiêm túc và hợp tác trong triển khai thực hiện Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

### 3. Đối tượng học viên tham dự khoá đào tạo.

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 chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên.
- 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 sản xuất TTBYT, tổ chức thực hiện việc phân loại TTBYT, cơ quan quản lý về TTBYT từ 24 tháng trở lên.

#### 4. Phân phối thời gian chương trình đào tạo (Chương trình chi tiết)

TT	Tên bài	Mục tiêu học tập	Số tiết		
			Tổng số	Lý thuyết	Thực hành
1.	Đại cương giải phẫu-sinh lý người	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mô tả được cấu trúc giải phẫu của cơ thể con người</li> <li>2. Giải thích được một số quá trình sinh lý cơ bản của hệ tuần hoàn và hệ thần kinh</li> <li>3. Phân biệt được lỗ mở tự nhiên và lỗ mở nhân tạo trên cơ thể con người</li> </ol>	5,0	2,0	3,0
2.	Tổng quan về quản lý và phân loại trang thiết bị y tế	<ol style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>2. Phân biệt được các nguyên tắc quản lý trang thiết bị y tế;</li> <li>3. Xác định được các nguyên tắc và tổ chức thực hiện việc phân loại 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;</li> <li>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;</li> <li>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</li> </ol>	5,0	2,0	3,0
3.	Phân loại trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mô tả được đặc trưng của TTBYT: chủ động, cấy ghép, xâm nhập, không xâm nhập</li> <li>2. Tóm tắt được nguyên tắc chung về phân loại trang thiết bị y tế (TTBYT)</li> <li>3. Phân tích được 16 quy tắc phân loại TTBYT không phải trang thiết bị y tế in vitro</li> <li>4. Áp dụng đúng 16 quy tắc trong phân loại TTBYT không phải TTBYT in vitro.</li> <li>5. Xác định được một số lỗi thường mắc phải</li> </ol>	10,0	4,0	6,0

TT	Tên bài	Mục tiêu học tập	Số tiết		
			Tổng số	Lý thuyết	Thực hành
		trong phân loại TTBYT không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro			
4.	Phân loại trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Định nghĩa được TTBYT chẩn đoán in vitro;</li> <li>2. Xác định được đặc trưng cơ bản của TTBYT chẩn đoán in vitro;</li> <li>3. Áp dụng đúng 7 quy tắc trong phân loại TTBYT chẩn đoán in vitro;</li> <li>4. Xác định được một số lỗi thường mắc phải trong phân loại TTBYT chẩn đoán in vitro.</li> </ol>	5,0	2,0	3,0
5.	Phân nhóm đăng ký số lưu hành trang thiết bị y tế	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Xác định được cơ sở chung trong việc phân loại TTBYT theo nhóm đăng ký số lưu hành trang thiết bị y tế;</li> <li>2. Hệ thống và thực hiện đúng các quy định phân nhóm cho một hoặc một nhóm chủng loại TTBYT và các tiêu chí phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT áp dụng cho một Hồ sơ đăng ký số lưu hành sản phẩm;</li> <li>3. Vận dụng được các tiêu chí phân nhóm, các loại nhóm trang thiết bị y tế trong thực tế.</li> </ol>	5,0	2,0	3,0
6.	Phân loại TTBYT bằng phần mềm	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Khái quát được các nguyên tắc cơ bản và các tiêu chí về phân loại và phân nhóm đăng ký số lưu hành TTBYT;</li> <li>2. Xác định được cơ chế hoạt động của phần mềm phân loại TBYT và lựa chọn đúng giao diện cần sử dụng;</li> <li>3. Sử dụng phần mềm để phân loại TBYT theo các tiêu chí đã quy định.</li> </ol>	5,0	2,0	3,0
7.	Thảo luận chung	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hệ thống các quy định về phân loại, phân nhóm TTBYT</li> <li>2. Hệ thống các quy tắc, quy định phân loại, phân nhóm TTBYT</li> <li>3. Sử dụng phần mềm phân loại TTBYT</li> </ol>		3,0	
		Tổng kết đánh giá		2,0	
		<b>Tổng số tiết</b>		<b>40</b>	

## 5. Tài liệu dạy – học chính thức và tài liệu tham khảo

- Tài liệu học tập:

[1] Phân loại trang thiết bị y tế, *Trường Cao đẳng nghề kỹ thuật thiết bị y tế - Bộ Y tế*, 2016,

tài liệu dùng cho học viên.

- Tài liệu tham khảo:

[1] Hiệp định ASEAN về trang thiết bị y tế

[2] Nghị định: 36/2016/NĐ-CP

[3] Thông tư số: 39/2016/TT-BYT

[4] GN-12: Guidance on Grouping of Medical Devices for Product Registration (Revision 1: January 2011)

[5] GN-12-1: Guidance on Grouping of Medical Devices for Product Registration – General Grouping Criteria (Revision: June 2016) – HSA Singapore

[6] Giải phẫu-Sinh lý, *Vụ KH-ĐT (Bộ Y tế)*, Nhà XB YH, 2007

## **6. Phương pháp dạy – học**

Các bài giảng trong chương trình đào tạo áp dụng phương pháp giảng dạy lý thuyết đan xen thực hành:

- Phân lý thuyết sử dụng phương pháp giảng dạy: thuyết trình – thảo luận, đàm thoại nêu-giải quyết vấn đề;

*(Thực hiện trên các bài giảng điện tử, tài liệu phát tay, tài liệu tham khảo)*

- Phần thực hành sử dụng phương pháp giảng dạy:

+ Đàm thoại nêu-giải quyết vấn đề áp dụng cho các bài giảng cần truyền tải thông tin cơ bản, kiến thức nền tảng, cơ sở cho người học;

+ Thao tác mẫu – quan sát – giải thích – luyện tập áp dụng cho các bài giảng cần rèn luyện kỹ năng cho người học

+ Phân nhóm khi hướng dẫn học viên thảo luận, giải quyết vấn đề hoặc luyện tập bài thực hành.

*(Thực hiện trên các tài liệu tham khảo, Tài liệu hướng dẫn sử dụng, vận hành trang thiết bị y tế)*

## **7. Tiêu chuẩn giảng viên và trợ giảng**

1) Tiêu chuẩn giảng viên:

- Là các chuyên gia, giảng viên, giảng viên thỉnh giảng, cán bộ khoa học, kỹ sư có kinh nghiệm trong lĩnh vực quản lý TTBYT, kỹ thuật TTBYT và y-dược học.

- Đáp ứng các tiêu chuẩn về đạo đức nghề nghiệp; trình độ đào tạo chuyên môn, nghiệp vụ theo quy định của Luật Giáo dục số: 38/2005/QH11 và Luật sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Giáo dục số: 44/2009/QH12 và đạt tiêu chuẩn về chuyên môn nghiệp vụ theo quy định của Bộ Y tế.

2) Tiêu chuẩn trợ giảng:

- Là các chuyên gia, giảng viên, cán bộ khoa học, kỹ sư có kinh nghiệm trong lĩnh vực quản lý TTBYT, kỹ thuật TTBYT và y-dược học;

- Đáp ứng tiêu chuẩn về đạo đức nghề nghiệp; trình độ đào tạo chuyên môn, nghiệp vụ theo quy định của Luật Giáo dục nghề nghiệp số: 74/2014/QH13 và đạt tiêu chuẩn về chuyên

môn nghiệp vụ theo quy định của Bộ Y tế.

## 8. Thiết bị, học liệu cho khoá học

- Yêu cầu về hội trường/lớp học: Phòng học có cơ sở vật chất tại chỗ đáp ứng các tiêu chuẩn cho tối thiểu 35 học viên.

- Trang thiết bị, học liệu phục vụ các bài thực hành phân loại, phân nhóm TTBYT: thiết bị y tế trực quan; video clip; hình ảnh trực quan; mẫu phiếu phân loại, ...;

- Trang thiết bị hỗ trợ giảng dạy: projector, máy tính, máy in, scanner, hệ thống âm thanh, bảng từ, bảng viết, mạng Internet,...

## 9. Hướng dẫn tổ chức thực hiện chương trình

### 9.1. Phân bổ thời gian khóa học

- Quỹ thời gian: 40 giờ, học liên tục trong 4 ngày.

- Phân bổ thời gian: Thời gian học lý thuyết đan xen với học thực hành. Thực hành tại chỗ bằng các ví dụ, dẫn chứng cụ thể

- Thời khóa biểu:

Thời gian	Nội dung	Thực hiện
Ngày 1 sáng	Khai giảng Bài 1: Đại cương giải phẫu-sinh lý	5 giờ
Ngày 1 chiều	Bài 2: Tổng quan về quản lý và phân loại trang thiết bị y tế	5 giờ
Ngày 2 sáng, chiều	Bài 3: Phân loại trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro	10 giờ
Ngày 3 sáng	Bài 4: Phân loại trang thiết bị y tế chẩn đoán in-vitro	5 giờ
Ngày 3 chiều	Bài 5: Phân nhóm đăng ký số lưu hành trang thiết bị y tế	5 giờ
Ngày 4 sáng	Bài 6: Phân loại TTBYT bằng phần mềm	5 giờ
Ngày 4 chiều	Thảo luận chung Bế giảng, phát chứng chỉ	5 giờ

### 9.2. Tổ chức khóa học:

- Đơn vị tổ chức:

- Đơn vị chủ trì: Vụ TTB và Công trình Y tế, Bộ y tế

- Đơn vị thực hiện: Trường Cao đẳng nghề Kỹ thuật Thiết bị Y tế

+ Tuyển sinh: Liên tục theo nhu cầu của các doanh nghiệp, tổ chức thực hiện phân loại TTBYT

+ Tổ chức khai giảng, bế giảng, quản lý lớp học

- Kinh phí đào tạo: Kinh phí đào tạo do người học đóng góp

- Cách triển khai: Đào tạo liên tục, tập trung

- Địa điểm đào tạo: Trường Cao đẳng nghề Kỹ thuật Thiết bị Y tế

## **10. Đánh giá và cấp giấy chứng nhận/chứng chỉ**

### 10.1. Đánh giá:

- Chuyên cần: Tham gia đầy đủ các buổi học. Thời gian vắng mặt không vượt quá 20% thời gian học tập của toàn khóa học.
- Đánh giá thường xuyên trong quá trình học: Tích cực đóng góp xây dựng bài học
- Đánh giá kết thúc: Tổng hợp điểm của các bài kiểm tra.

### 10.2. Cấp chứng chỉ:

Chứng chỉ đào tạo liên tục theo Thông tư 22/2013/TT-BYT được cấp cho những học viên có đủ các điều kiện sau đây:

- 1) Tham gia học tập đầy đủ các nội dung quy định của chương trình đào tạo;
- 2) Có đủ 02 bài kiểm tra trắc nghiệm/câu hỏi ngắn sau khi kết thúc các bài 2, 3, 4 và 5 với các nội dung tích hợp lý thuyết-thực hành về:
  - + Hiểu biết những nguyên tắc cơ bản về an toàn và vận hành thiết bị y tế và những thủ tục cần thiết đối với tổ chức công bố đủ điều kiện phân loại TTBYT;
  - + Phân loại trang thiết bị y tế;
  - + Phân nhóm trang thiết bị y tế
  - Các bài kiểm tra trắc nghiệm/câu hỏi ngắn phải đạt từ 05 điểm trở lên (chấm theo thang điểm 10);
  - Kết quả khóa học: số điểm là trung bình cộng của 02 bài kiểm tra.
- 3) Chấp hành tốt nội quy học tập.