

**INGINERIE CLINICĂ ȘI
Managementul Tehnologiilor
Medicale**

**Modulul 1 Introducere în Ingineria
Biomedicală, etapele de dezvoltare**

Prof.univ.,dr. Victor Șontea

Structura

- Curs-2ore
- Seminar-1 oră
- Lab-1oră

Lucrare individuală-1

4 p.c.

REFERINȚE BIBLIOGRAFICE

- 1. Temple-Bird, CL. Practical steps for developing health care technology policy, Institute of Development Studies, University Sussex.UK. 2000,limba rom. Biblioteca Metode de organizare și întreținere Tehnologiilor Medicale,Ghidul 5.**
- 2. Raab M. Maintenance strategies. Swiss Centre for International Health. 1999**
- 3. World Bank An Overview of Medical Device Policy and Regulation, February 2007**
- 4. ANDREAS LENEL, CAROLINE TEMPLE-BIRD, WILLI KAWOHL, MANJIT KAUR, Guide 1, How to Organize a System of Healthcare Technology Management, Series Editor, 2008, p. 57-96**

REFERINȚE BIBLIOGRAFICE

5. **JOHNSTONE P, AND J RANKEN, Management support for primary health care: A practical guide to management for health centres and local projects, FSG Communications Ltd, Cambridge, UK,1994, vol. 278p.;**
6. **Azzam Taktak et all (2014), Clinical Engineering - A Handbook for Clinical and Biomedical Engineers, Academic Press.**
7. **Pie Derrico MR, el. al. (2019), Clinical Engineering. 2011 DOI: 10.5772/19763.
[https://www.intechopen.com/books/applied-biomedical-engineering/clinical-engineering.](https://www.intechopen.com/books/applied-biomedical-engineering/clinical-engineering)**
8. **World Health Organization (2015), Technology Health, Geneva: AU.**

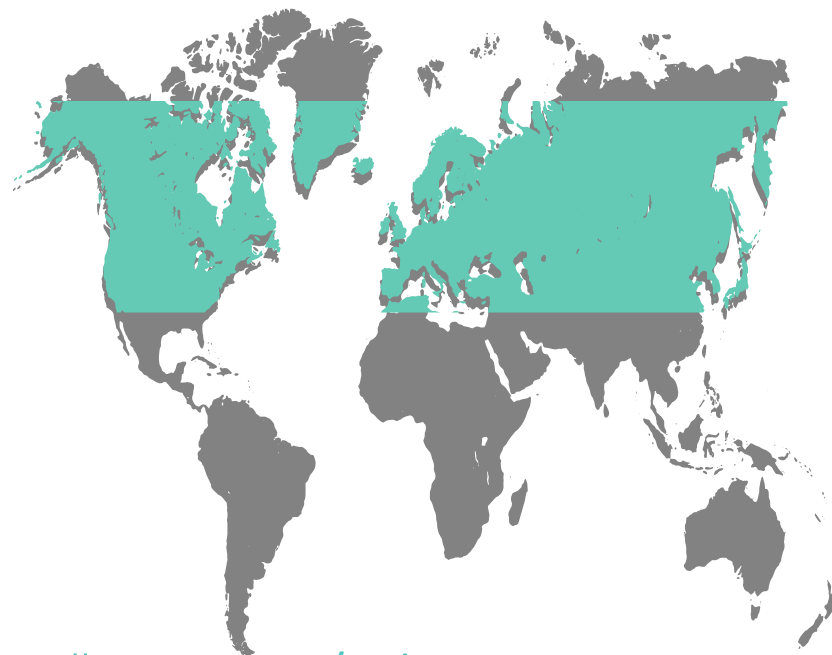
Industria dispozitivelor medicale



Piața mondială a dispozitivelor medicale este estimată a fi mai mare de 300 de miliarde de euro în anul 2016, cu mai mult de 500.000 de tehnologii medicale înregistrate.



Industria tehnologiei medicale este una dintre cele mai diverse și inovatoare sectoare de tehnologie înaltă din Europa, cu circa 25.000 de companii care furnizează peste 575.000 de locuri de muncă



Acoperă aproape 1/3 din producția mondială

€130mld



10,000

patente sunt înregistrate în fiecare an în Europa

BME

Ingineria biomedicală este forța motrică în inovarea și dezvoltarea noilor tehnologii de diagnostic și terapie, care au schimbat sectorul sănătății





Procedurile avansate în tehnologiile de sănătate sunt efectuate de echipe multidisciplinare, incluzând medici și bioingineri.

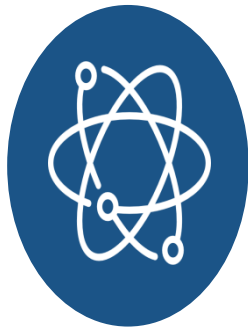
INGINERI BIOMEDICALI

sunt în mod direct sau indirect, o parte din aceste echipe



INGINERI BIOMEDICALI

trebuie să posede cunoștințe și aptitudini în domeniile
interdisciplinare



Cunoștințe profunde
în științe
fundamentale



Abordarea
multidisciplinară



Medicină și Biologie

INGINERIA BIOMEDICALĂ

este un domeniu dinamic care se află
în evoluție rapidă în ultimele decenii

continued growth



Cunoștințe



Abilități și atitudini



Învățământ



Training





PROFESIA IBM

Se prognozează să fie una din
cele mai solicitate până în
anul 2030

Bioingineria creează concepte fundamentale și cunoștințe de la nivel molecular până la nivel sistemic și dezvoltă noi produse biologice, materiale, procese, implanturi și produse informatice pentru prevenirea, diagnosticul și tratamentul bolilor, pentru reabilitarea pacientului și creșterea gradului de sănătate.



-
- **Bioinginerie sau Inginerie Biomedicala, Ingineria Medicala este un domeniu multi-disciplinar, care integreaza activitati profesionale ingineresti cu cunostinte medicale de baza referitoare la corpul uman, precum si o intelegere a modului in care acesta functioneaza atunci cand este sanatos, bolnav sau accidentat. Inlocuirea articulatiilor, pacemakerul, imagistica medicala, sistemele de supravietuire si laserii medicali sunt doar cateva exemple de rezultate ale activitatii inginerilor medicali.**

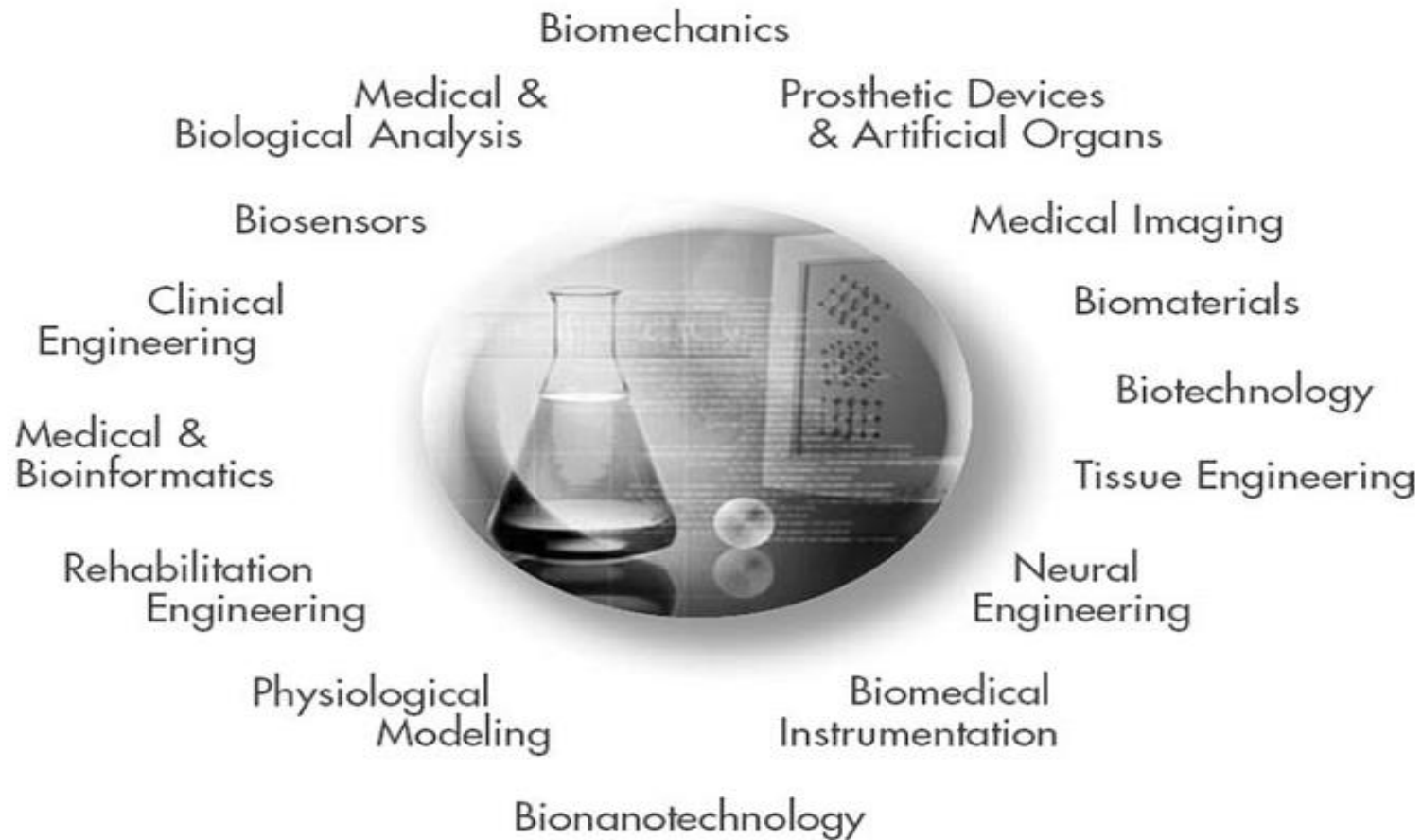
Bioingineria integrează principiile fizicii, chimiei, matematicii și pe cele ingineresti pentru studiul biologiei, medicinei, comportamentului sau sănătății. Bioingineria crează concepte fundamentale și cunoștințe de la nivel molecular până la nivel sistemic și dezvoltă noi produse biologice, materiale, procese, implanturi și produse informatice pentru prevenirea, diagnosticul și tratamentul bolilor, pentru reabilitarea pacientului și creșterea gradului de sănătate.“

(Definiția National Institutes of Health - Bioengineering Consortium, SUA)

Dispozitive, medicamentele, procedurile medicale și chirurgicale – precum și cunoștințele asociate cu acestea – folosite în prevenirea, diagnosticarea și tratamentul unei boli, ulterior și în reabilitare, și sistemele suport și organizaționale în care este oferită asistența.”

Organizația Mondială a Sănătății

**Nevoia de servicii de management a tehnologiilor medicale merită aceeași recunoaștere ca și nevoia de servicii farmaceutice în îngrijire a sănătății
Banca Mondială**



- **Fără facilități funcționale, echipament medical și medicamente, nu contează dacă cunoștințele, abilitățile și personalul sunt înalt calificate, oferirea serviciilor nu va fi la nivel înalt.**

OMS (Organizația Mondială a Sănătății), Raportul Sănătății Mondiale 2000

- **Un management bun al tehnologiilor medicale poate reduce volumul total al investițiilor și poate reduce costurile legate de funcționarea echipamentelor.**

- **15000 de producători înregistrați;**
- **10000 dispozitive generice;**
- **> 1000000 produse si branduri;**
- **\$400 billion piața mondială.**
- **\$100 - \$400 pe locuitor pe an în UE**
- **1 – 3 ani timpul de elaborare**
- **5 – 7 ani timpul învechire ,de de producere**

- **50% din toate metodele de tratament și diagnostică folosite astăzi nu existau 10 ani în urmă;**

- **Dispozitive medicale de complexitate înaltă:** Aparat de scintigrafie, Sistem litotriptor, Angiograf, Sisteme radiologice C-ARM, Analizatoare biochimice automate, Analizatoare hematologice automate, Ultrasonografe ș.a.
- **Dispozitive medicale de complexitate medie:** Monitoare pentru pacient, Ventilatoare pulmonare, Mașini de hemodializă, Sisteme electrochirurgicale, Defibrilatoare ... Pompe de perfuzii ș.a.
- **Dispozitive medicale de complexitate joasă:** Lămpi chirurgicale, Centrifugi de laborator, Pompe de aspirare, compresoare medicinale Dispozitive fizioterapeutice ș.a.

Dispozitiv de scintigrafie AnyScan SC



Angiograf Artis Zee Biplane



Dispozitive medicale de complexitate medie:

**Ventilator pulmonar
Shangrila 590**



**Monitor de pacient
Infinity Gamma XL**



**Ventilator de anestezie
Fabius Plus XL**



Perfuzor Compact S



Ingineria biomedicală - una din specializările de avangardă din Universitatea Tehnică din Moldova. Solicitarea specialiștilor în ingineria biomedicală este în ascendență continuă, în sistemul sănătății sunt necesari peste 500 de ingineri biomedicali. Ingineria biomedicală fiind un domeniu interdisciplinar dezvoltă și promovează, în colaborare cu medici, fizicieni, biologi și chimiști inovațiile ingineresti și noilor tehnologii medicale.

Ingineria medicală înseamnă nu numai producerea de echipamente biomedicale performante, dar și siguranță și securitate pentru pacient și personalul medical, precum și utilizarea echipamentelor în condiții de calitate a actului medical.

Ingineria Biomedicală este un domeniu multidisciplinar, care integrează cunoștințe profesionale ingineresti (electronica și tehnologii informaționale) cu cunoștințe medicale pentru următoarele activități:

- **organizarea cercetărilor diagnostice, procedurilor de tratament;**
- **asigurarea suportului tehnic și operațional pentru utilizatorii de echipamente clinice și de tehnologie medicală, efectuarea întreținerii, planificării echipamentelor medicale pentru asigurarea eficacității, siguranței și utilizării dispozitivelor medicale;**
- **prelucrarea informației biomedicale, crearea și exploatarea datelor medicale, sistemelor expert și de monitorizare, utilizarea pachetelor moderne de programe aplicate pentru susținerea informațională a proceselor de diagnosticare și tratare.**



Specialiștii în domeniul ingineriei biomedicale sunt veriga de bază în fuziunea medicinei cu progresele tehnologice pentru asigurarea calității serviciilor medicale, protejării și promovării sănătății populației.

Absolvenții studiilor de licență în inginerie biomedicală dispun de argumente profesionale necesare integrării, în instituții medicale, educaționale, de cercetare, firme private, autorități publice la scară națională și internațională pentru asigurarea managementului dispozitivelor și tehnologiilor medicale, elaborarea dispozitivelor medicale.

Aceste domenii de activități înregistrează în prezent o cerere crescândă de specialiști în inginerie biomedicală.

Pentru Bioinginerii
Medicali



Institute de cercetare
și Universități



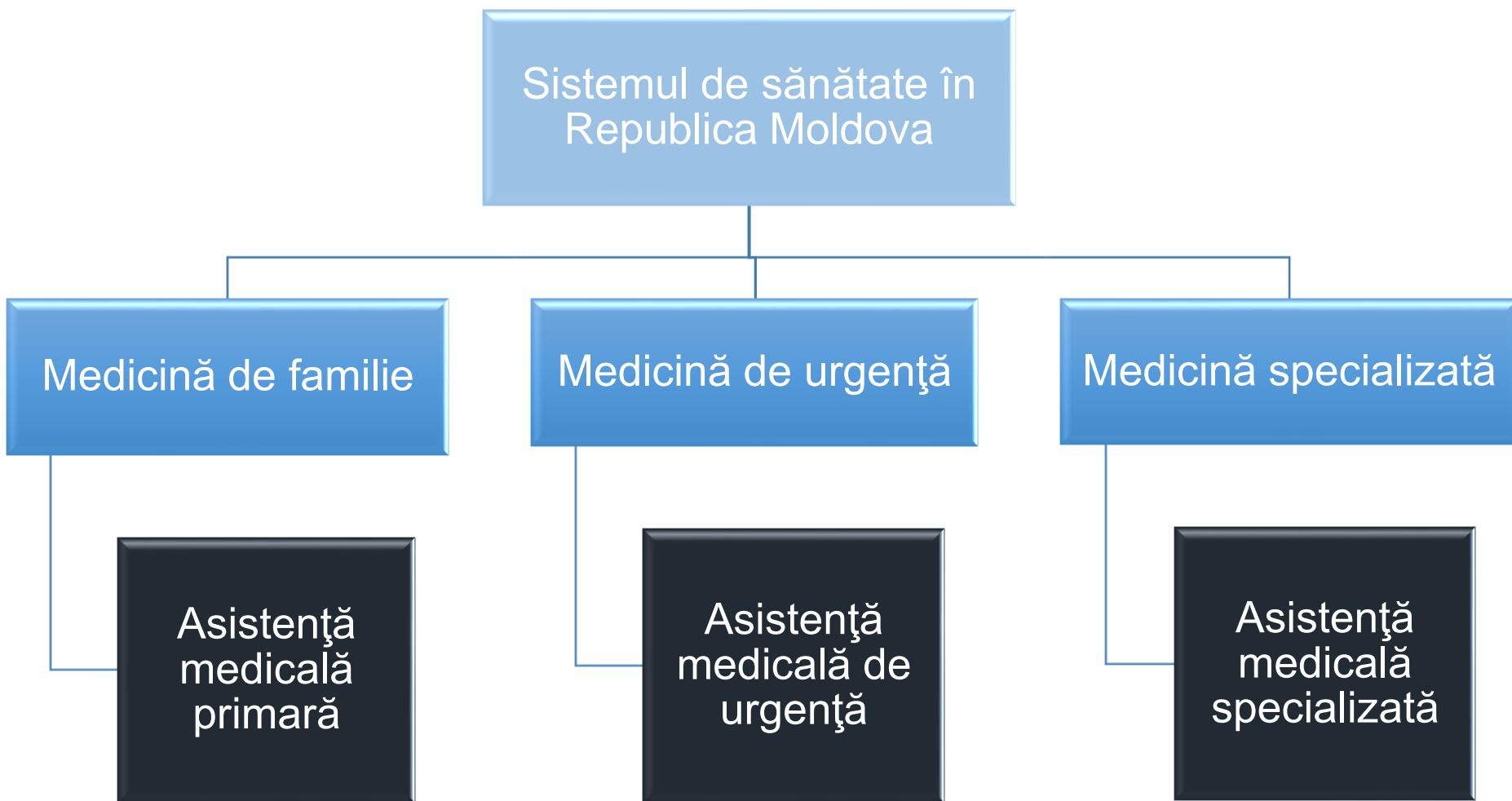
Industria Dispozitivelor
Medicale



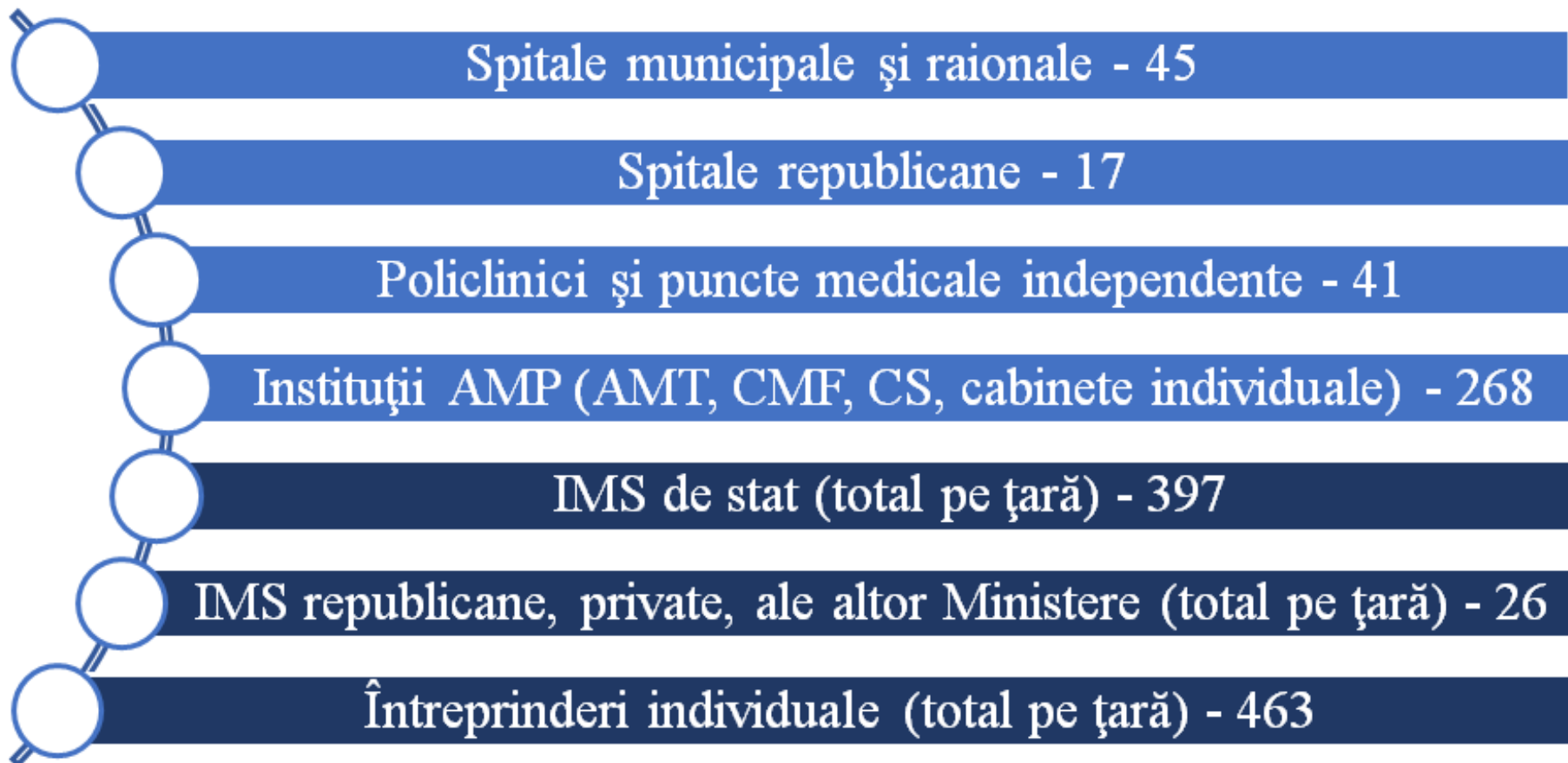
Sistemul de
Sănătate

**În ultimele decenii, ingineria biomedicală sa extins
atât de rapid și în mare măsură încât practic nici o
universitate din lume nu poate oferi programe care
să acopere toate domeniile IBM**

Serviciile de sănătate



Rețeaua instituțiilor medico-sanitare* în Republica Moldova



- **Asigurările Obligatorii de Asistență Medicală;**
- **Bugetul de stat;**
- **Bugetul Administrațiilor Publice Locale**
- **Investiții private**
- **Donatori străini**
- **Surse extrabugetare (servicii prestate)**

Cheltuielile totale pentru sănătate 10% din PIB



- **Responsabil de instruire universitară**
- **Responsabil de instruire post-universitară**
- **Responsabil de implementarea Managementul Dispozitivelor Medicale**
- **Fondator a Societății de Inginerie Biomedicală din Moldova**
- **Alianța Europeană pentru Inginerie Medicală – 2012, Federației Internaționale Inginerie Medicală și Biologică - 2015**



Importanta MTM

... fara facilitati functionale, echipament medical si medicamente, nu conteaza daca cunostintele, abilitatile si personalul sunt inalt calificate, oferirea serviciilor nu va fi la nivel inalt.

OMS (Organizatia Mondiala a Sanatatii) Raportul Sanatatii Mondiale 2000

Societatea de Inginerie Biomedicală din Moldova

- **Fondarea societății 4 iunie 2009**
- **Inregistrarea societății 09 septembrie 2009**
- **Membrii societății -160**
- **Aderarea la Alianța Europeană pentru Inginerie Medicală - 2012**
- **Membru al Federației Internaționale Inginerie Medicală și Biologică - 2015**



SOCIETATEA de INGINERIE BIOMEDICALĂ din MOLDOVA

Membru al

European Alliance of Medical and Biological Engineering and Science
International Federation for Medical and Biological Engineering

CERTIFICAT

DE MEMBRU

al SOCIETĂȚII de INGINERIE BIOMEDICALĂ
din MOLDOVA

(NUME, PRENUME)

Președintele Societății de Inginerie
Biomedicală din Moldova

Victor Șonțea, prof. univ., Dr. _____

Chișinău, Republica Moldova

“ ____ ” _____ 20 ____

stampila

Număr înregistrare 4356
Data înregistrării , septembrie 09, 2009

Evenimente științifice

Conferința internațională privind nanotehnologie și Inginerie Biomedicala



ICNBME-2011
ICNBME-2013
ICNBME-2015
ICNBME-2019
ICNBME-2021



Transfer Tehnologic in Turkmenistan

- Organizarea studiilor universitare in Inginerie Biomedicala
- Implementarea Managementului Tehnologiilor Medicale





IFMBE

**International Federation for Medical and Biological Engineering
Clinical Engineering Division**

2017 Clinical Engineering Manuscript Award

Medical Devices Management Strategy in the Republic of Moldova

Victor Sontea, Silvia Morgoci, Gheorghe Turcan and Cornel Pislaru

**For distinguished contribution of an article
advancing the global Clinical Engineering field
with impact on mankind's healthcare services**

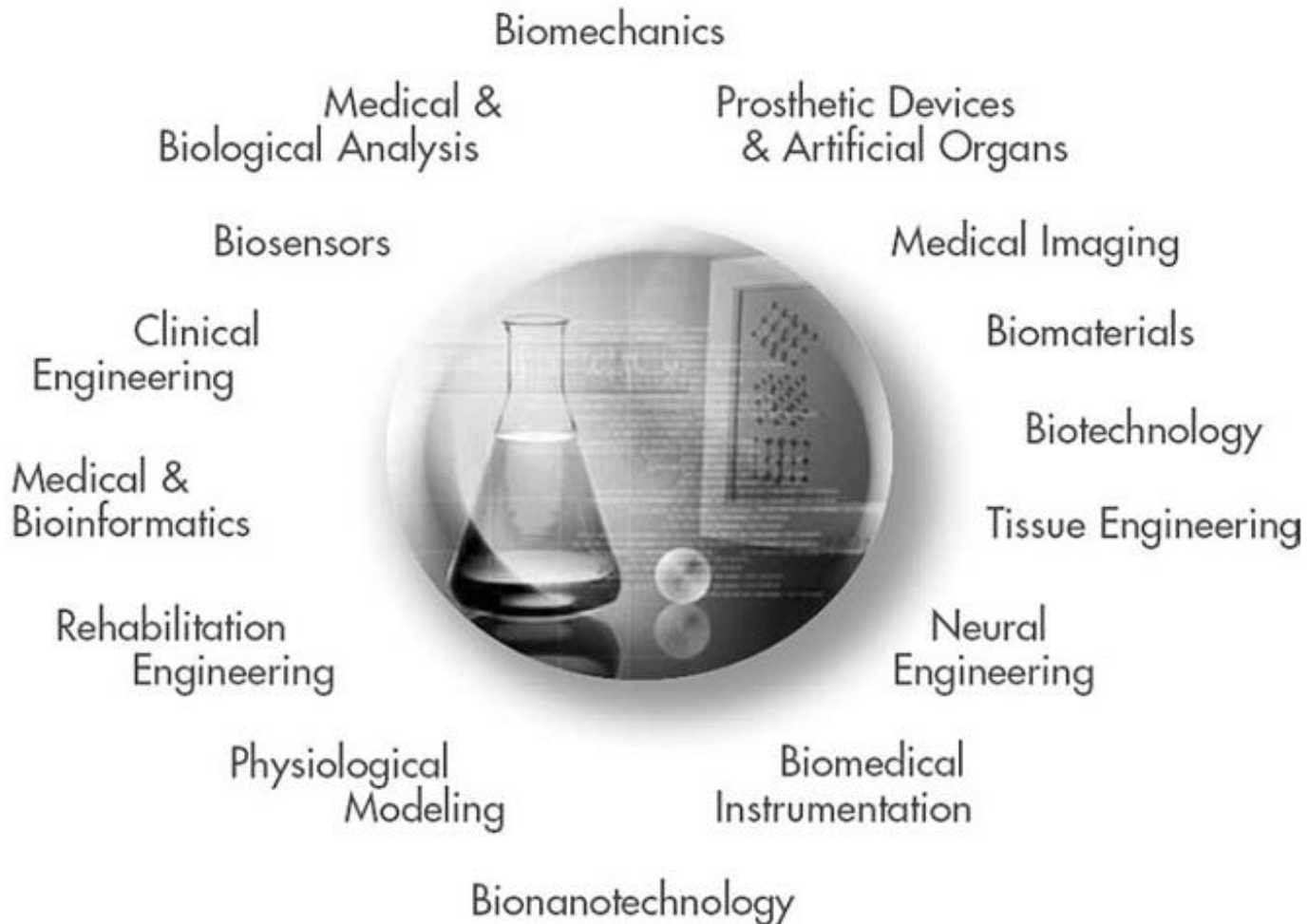
(chairman signature)

 A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ernesto Iadanza', written over a white background.

Ernesto Iadanza

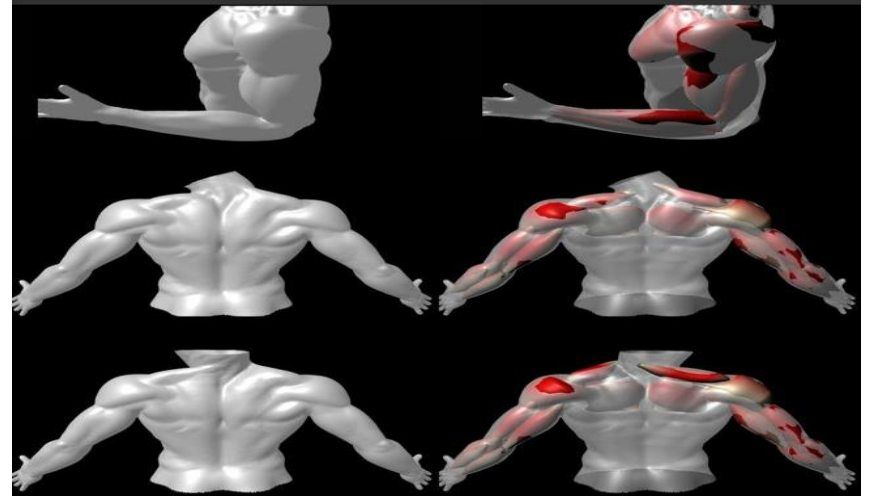
Chairman of the Clinical Engineering Division

Domeniile Ingineriei Biomedicale



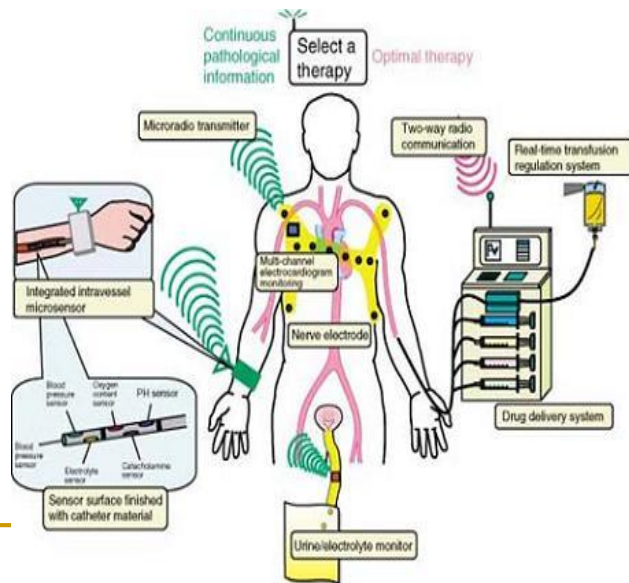
Biomecanica

**Biomecanica - studiază
mecanica fluidelor (simularea
funcționării aparatelor
cardiovascular și urinar,
analize de laborator,
tratamente specifice -
hemodializa) și mecanica
corpului solid (studiul
funcționării aparatului
locomotor, implantare și
protezare, osteosinteza
fracturilor). Un capitol aparte
al Biomecanicii îl constituie
tehnicele sportive,
îmbunătățirea performanțelor
sportivilor.**



Bioinstrumentație medicală

Aplică fundamentele științei exacte instrumentelor biomedicale pentru măsurarea variabilelor fiziologice care pot proveni din procesul molecular, celular sau sistemic.

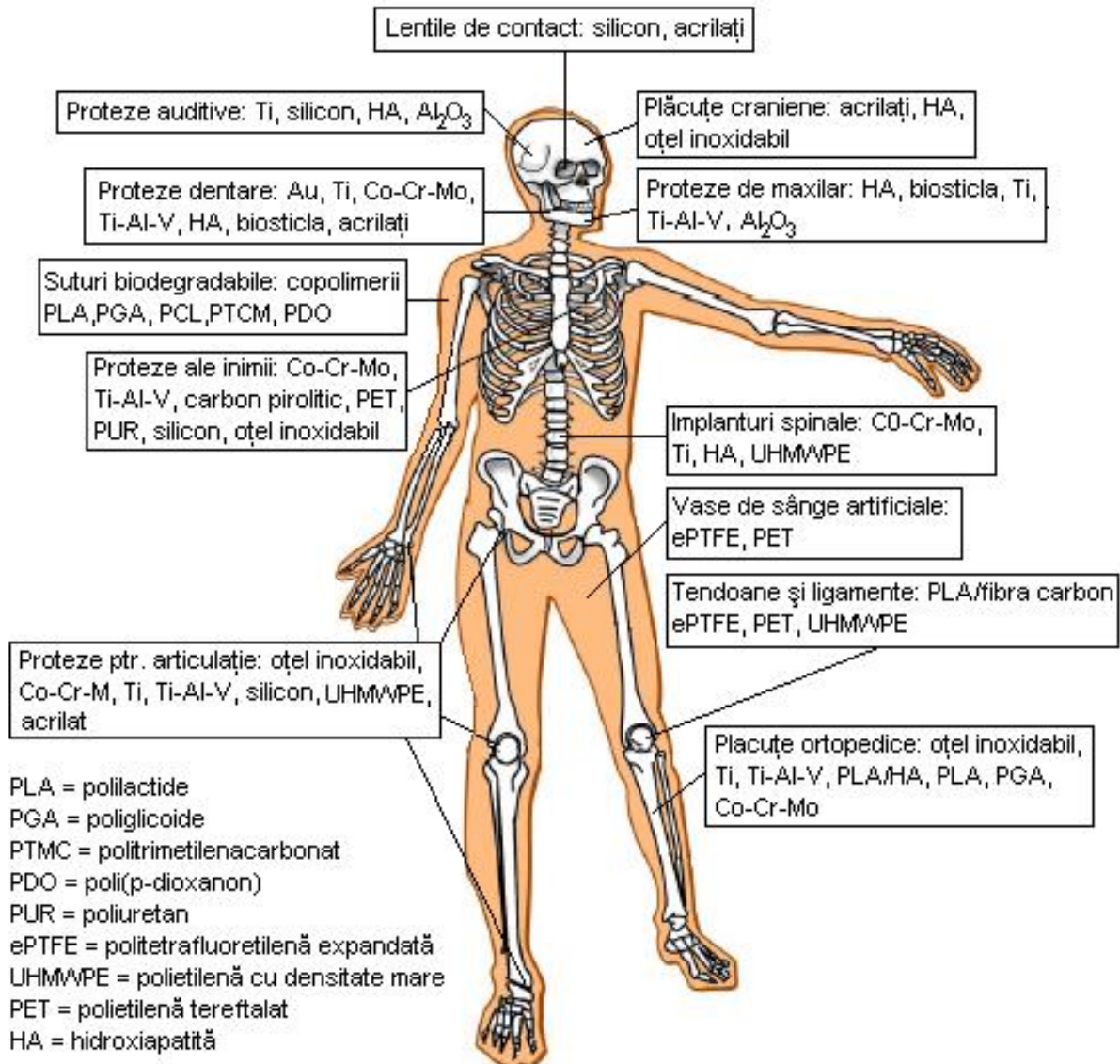


Biomateriale

- ❑ **Aplicarea materialelor ingineresti pentru producția medicală/biologică/diagnostică.**
- ❑ **Proiectarea și dezvoltarea materialelor biologice noi de multe ori înlocuiesc lipsa organelor biologice/ membrilor**
- ❑ **Crearea materialelor noi pe care organismul nu v-a respinge este una dintre cele mai provocătoare probleme.**
- ❑ **Materialul trebuie să fie:nontoxic, noncancerogenic, inert chimic, stabil și suficient puternic mecanic pentru a rezista forțele permanente.**

Aplicațiile biomaterialelor în medicină

Aplicațiile biomaterialelor în medicină



Inginerie clinică

Aplicarea tehnologiilor în domeniul sănătății:

De obicei inginerii clinici lucrează în spitale pentru a asista medicii sau asistente medicale cu nevoile de tehnologii medicale.

Administrează echipament diagnostic și cel de laborator în spitale, interfața a diferitor echipamente unele cu altele și/sau cu computere.

Determină necesitatea echipamentului

Căută și precizează echipament optim

Antrenează lucrători de asistență pe echipamente

Efectuează inspecții de întreținere și siguranță

Ingineria Celulară

Proiectarea tehnicilor biochimice și biofizice cantitativi și proceduri pentru studiul și manipularea funcției celulei, cum ar fi:

- **Metabolismului celular**
 - **Inter și intra semnalizare și reglare celulară**
 - **Absorbție și secreție biomoleculară**
 - **Proliferare celulară, migrația, aderență**
-

Inginerie de Reabilitare

- **Extinde capacitățile și îmbunătățește calitatea vieții pentru persoane cu deficiențe fizice**
 - **Proiectează sau modifică echipamente noi/vechi pentru un individ sau grup de persoane cu o dezabilitate specifică**
-

Imagistica medicală

•Radiologia și imagistica medicală - ramură a medicinei care se ocupă cu studiul teoretic și aplicațiile practice ale radiațiilor ionizante (radiații X, gama, radiații corpusculare, izotopi radioactivi), ultrasunetelor, fenomenelor de rezonanță magnetică



Biostatistica

- O ramură specifică a statisticii aplicate care se ocupă cu evaluarea statistică a cercetărilor experimentale sau cu rezultatele unui studiu clinic.
 - Deasemenea poate fi aplicată la evaluarea statistică a măsurătorilor biomedicale și evaluarea statisticii a echipamentelor biomedicale.
-

- **Informatica medicală - prezintă mai multe aspecte:**
 - **gestiune de date în cadrul evidenței instituțiilor medicale (personal, financiar, fișe medicale, foi de tratament, etc.);**
 - **baze de date cu informații medicale accesibile unor comunități medicale extinse (telemedicina, colecție radiologică stocată în imagini, dicționar ECG, colecții de imagini tomografice, etc);**
 - **asistența computerizată în desfășurarea sau pregătirea intervențiilor clinice - monitorizare, modelare;**
 - **utilizarea facilităților multimedia în scop informațional și educativ.**
-

Istoria progreselor tehnologice în medicină

- 1724-scara Forengheit,bazată pe temperatura corpului uman 100°C

$$^{\circ}\text{F} = (^{\circ}\text{C} \times 1,8) + 32$$

1733-Prima măsurare a presiunii sîngelui

100 - 130 mmHg pentru bărbați si 90 - 120 mmHg pentru femei.

1818-prima transfuzie de succes a sîngelui

- **1851-Invenția Oftalmoscopului**
- **Oftalmoscopia este o metoda de examinare a ochiului cu oftalmoscopul, aparat care permite sa se observe interiorul globului ocular: retina, coroida si papila nervului optic, parti care constituie fundul de ochi.**

- **1853-Invenția seringii hipodermice**



- **1860-Invenția Sfigmomanometrului**
- **Aparat folosit pentru măsurarea presiunii arteriale; sfigmotensiometru**
- **1870 – Dezvoltarea tehnicii aseptice în chirurgie**

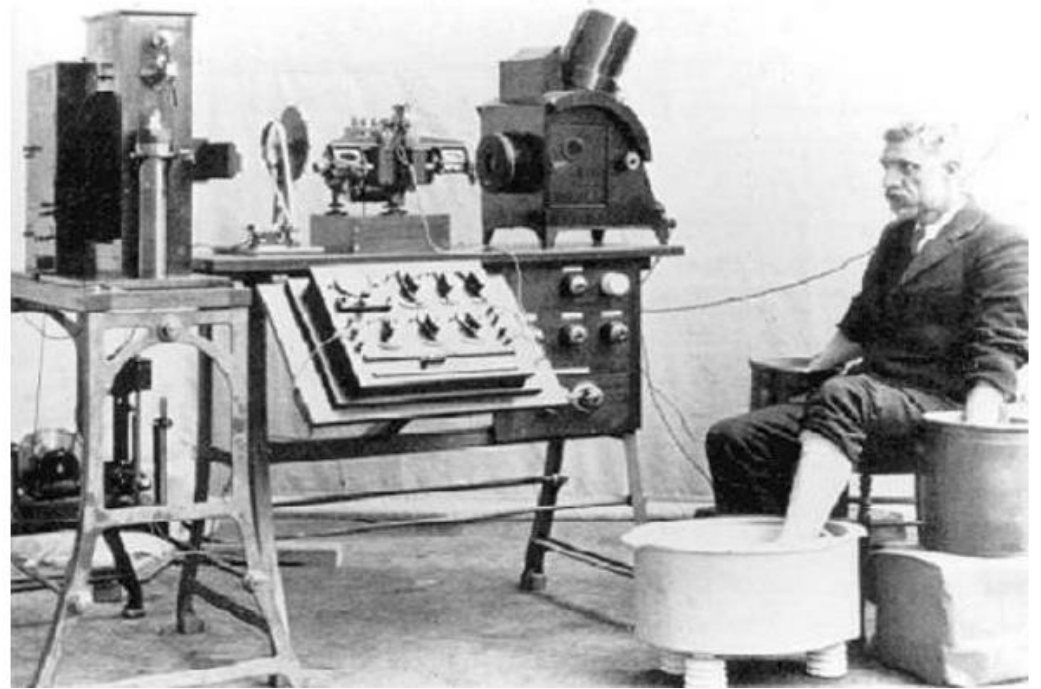


Roentgen's X-Rays

- Radiografie de la mână de Albert von Kolliker, demonstrară la Wurzburg la Socetatea fizico-medicală 23 ianuarie 1896



- 1899 – Introducerea aspirinei
- 1903 – Invenția electrocardiografului (ECG)



- **1906 – Primul transplant al corneii umane**
- **1921 – Insulina – tratament pentru diabetici**
- **1924 – Electroencefalograma (EEG)**
- **1928 – Descoperirea Penicilinei**
- **1929 – Primul dispozitiv mecanic de respirație artificială, Drinkler**



Cronologia Progreselor Tehnologice în Medicină

- 1931 – Invenția microscopului electronic
 - 1937 – Prima bancă de donatori de sânge
 - 1938 – Prima înlocuire a șoldului
 - 1944 – Operație pe cord deschis
 - 1953 – Descoperirea structurii ADN-ului
 - 1953 – Aparatul artificial inimă-plămân de succes
 - 1954 – Primul transplant de rinichi
 - 1957 – Scanarea ultrasonoră a unei femei gravide
-

Cifre ce inspiră frică

- În mediu un corp uman conține:
 - fier pentru a face 3 inci de unghie;
 - sulf pentru a ucide toți puricii pe un câine mediu;
 - carbon pentru a face 900 de creioane;
 - potasiu pentru a împușca dintr-un tun;
 - grăsimi pentru a face 7 batonuri de săpun;
 - fosfor pentru a face 2,200 de chibrite;
 - și apă pentru a umple o cisternă de 10 galoni.
- În mediu un om produce 25 000 de litri de salivă în timpul vieții sale destul pentru a umple 2 bazine.

Sistemul Muscular

- **Sistemul muscular al unui adult**
 - are aproximativ 640 de mușchi scheletici
 - estimează 36-45% din masa totală a corpului
- **Este nevoie de interacțiunea a 72 de mușchi pentru a produce vorba umană**
- **Relativ la dimensiune, cel mai puternic mușchi este limba**
- **Mușchii maxilarului poate furniza aproximativ 200 de funți de forță pentru a aduce dinții împreună pentru a amesteca**

Sistemul Circulator

- Inima unui adult bate de 40,000,000 ori pe an
- Sângele uman parcurge 60,000 mile pe zi în călătoria lui prin corpul uman
- Dacă capetele capilarelor noastre au fost plasate la începutul altor capilare, lungimea lor le va da posibilitatea de a se întinde de mai mult de 2 ori în jurul pământului
- Într-o oră inima funcționează din greu, dar produce destulă energie pentru a ridica o tonă la înălțimea de un metru de-asupra pământului

Sistemul Respirator

- În mediu, timp de 24 de ore, un om respiră de 23040 ori;
 - Un adult sănătos poate să inspire aproape 3,3-4,9 litri de aer într-o singură inspirație, dar numai 5% din acest volum este utilizat.
-

Sistemul Nervos

- **Media celulelor unui creier uman ajunge până la 100 de miliarde**
 - **Sunt aproape 45 de mile de nervi în pielea omului**
 - **Sunt aproape 3 miliarde de axoni (nervi) în creierul uman**
 - **Impulsurile electrice sunt conduse prin nervi la viteze de până la 248 mile pe oră**
-

Ochii

- **Ochii sunt de aceeași mărime de la naștere, dar nasul și urechile noastre nu încetează să crească**
- **În mediu ochiul uman clipește de 6,205,000 de ori pe an**
- **Dacă te focusezi la fiecare cuvânt din această propoziție, ochii tăi zbor de 100 de ori dintr-o parte în alta**
- **Ochii pot:**
 - **deosebi aproximativ 8 milioane de gradații de culori**
 - **pot diferenția aproape 500 de nuanțe de sur**

Pielea

- **Într-un inci pătrat de piele sunt:**
 - 100 de glande sudoripare
 - 3 milioane de celule
 - 6 m de vase sangvine
 - **Suprafața pielii umane constituie 2,32 metri pătrați**
 - **Celulele exterioare ale pielii pier și recresc aproape în 27 zile – aproape 1,000 de piei într-o viață**
 - **În medie scalpul uman are 100,000 de fire de păr**
-