
Dispozitive medicale

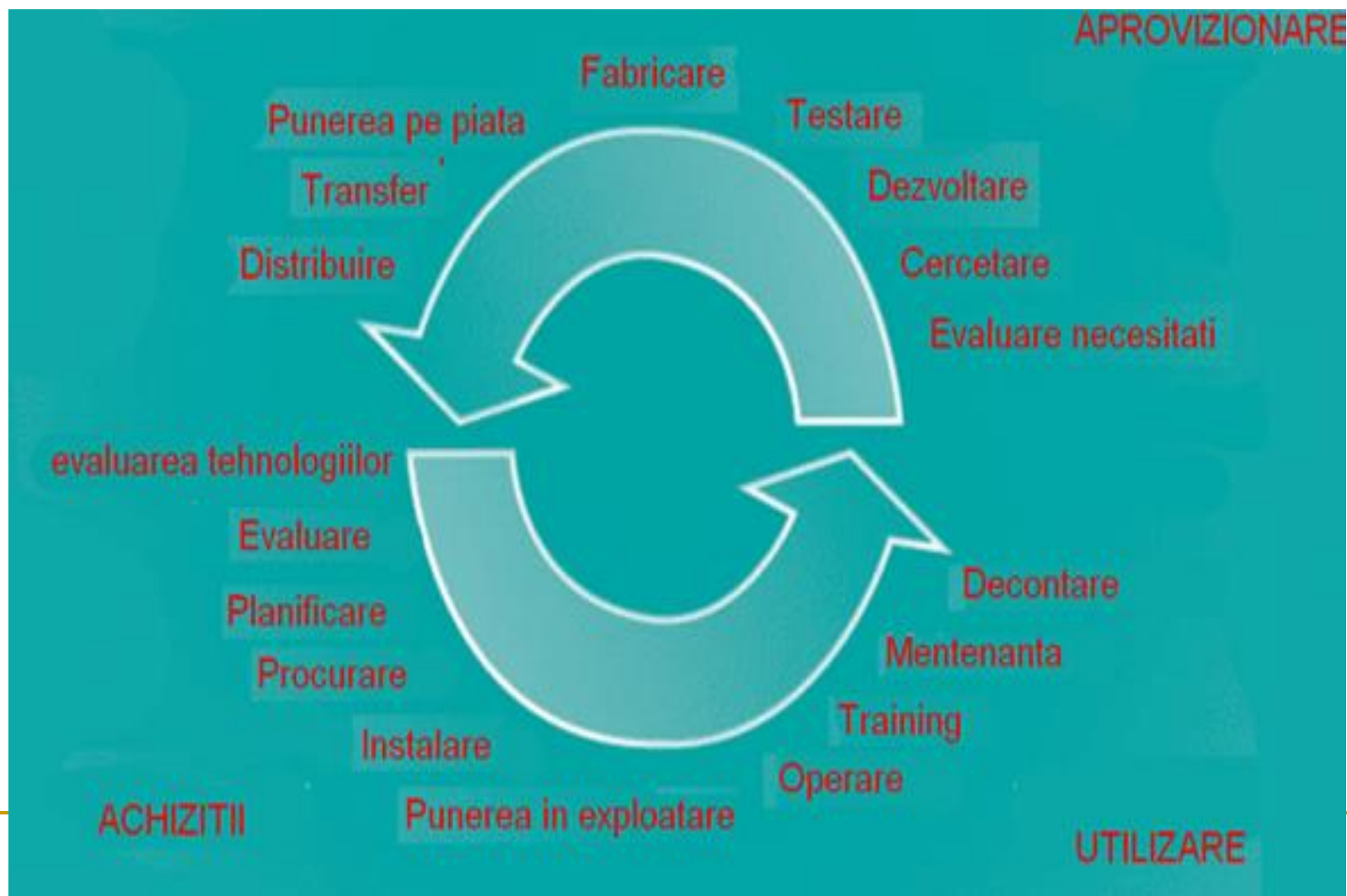
Modulul 3

Lumea tehnologiei sănătății

- 15000 de producători înregistrați;
- 10000 dispozitive generice;
- > 1000000 produse și branduri;
- \$250 billion piața mondială.
- \$50 - \$200 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;

Ciclul de viață dispozitivului medical



Noțiuni principale

- **dispozitiv medical** – instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separate sau în combinație, inclusiv programul de calculator destinat de către producătorul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de producător să fie folosit pentru om în scop de:
 - diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;
 - diagnosticare, prevenire, supraveghere, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni ori a unui handicap;
 - investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;
 - control al concepției, și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută, în/sau pe organismul uman, prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

Noțiuni principale

- ***dispozitiv medical activ*** – dispozitiv medical a cărui funcționare se bazează pe o sursă de energie electrică sau pe orice sursă de putere, alta decât cea generată de organismul uman sau de gravitație;
- ***dispozitiv medical implantabil activ*** – dispozitiv medical activ care are destinația să fie introdus, total ori parțial, prin intervenție medicală sau chirurgicală, și să rămână implantat în corpul uman sau într-un orificiu al acestuia;
- ***accesoriu*** – articol care, deși nu este un dispozitiv medical, are destinația în special de a fi utilizat împreună cu un dispozitiv pentru a permite folosirea acestuia în conformitate cu scopul propus de către producător;

Noțiuni principale

- ***dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro*** – dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacție, calibrator, material de control, trusă, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat separat sau în combinație, destinat de producător pentru a fi utilizat in vitro pentru examinarea probelor, inclusiv a sîngelui și țesuturilor donate, fiind derivate din corpul uman, exclusiv sau principal, în scop de obținere a unor informații:
 - privind starea fiziologică sau patologică ori privind o anomalie congenitală;
 - pentru a determina siguranța și compatibilitatea cu un potențial recipient;
 - pentru monitorizarea măsurilor terapeutice.
- ~~Ex: DM destinate autodiagnosticării (ex: monitorizare glicemie);~~
+ analizoare biochimice + reactivi

Noțiuni principale

- ***dispozitiv individual la comandă*** – dispozitiv medical confecționat conform prescripției unui practician medical calificat care elaborează sub responsabilitatea sa caracteristicile constructive ale dispozitivului destinat pentru un anumit pacient. Prescripția, de asemenea, poate fi emisă de oricare altă persoană autorizată în virtutea calificării sale profesionale.
- **Ex: corsete ortopedice, branțuri ortopedice, proteze mamare externe**
Dispozitivul medical produs în serie care trebuie să fie adaptat pentru a întruni cerințele
- **specifice prescripției unui practician medical calificat sau a altei persoane autorizate nu este**
- **considerat dispozitiv individual la comandă;**

-
- ***dispozitiv destinat investigației clinice*** – dispozitiv prevăzut să fie utilizat de practicianul medical calificat atunci când conduce investigația clinică, într-un mediu clinic adecvat. În scop de realizare a investigației clinice, oricare altă persoană care, în virtutea calificării sale profesionale, este autorizată să efectueze astfel de investigații va fi acceptată ca fiind echivalentă cu practicianul medical calificat;
-

Noțiuni principale

- ***dispozitiv cu funcție de măsurare*** – mijloc de măsurare, echipament, instalație, material de referință care posedă caracteristici metrologice normate și care furnizează informații de măsurare independent sau în combinație cu unul ori cu mai multe dispozitive.
-

Noțiuni principale

- **înregistrare** – acțiune finalizată cu un document care furnizează dovezi obiective ale activităților efectuate sau ale rezultatelor obținute în domeniul dispozitivelor medicale;
- **cerințe esențiale** – cerințe stabilite de reglementările tehnice naționale în vederea asigurării securității naționale, inofensivității dispozitivelor medicale pentru viața, sănătatea și securitatea oamenilor, pentru regnul animal și cel vegetal, mediul ambiant și pentru bunurile materiale în scop de protecție a intereselor consumatorilor, inclusiv prevenirea practicilor care induc în eroare consumatorii în ceea ce privește compoziția, destinația, originea, calitatea și inofensivitatea dispozitivelor medicale;
- **organism notificat** – organism de evaluare a conformității, persoană juridică cu sediul în Republica Moldova, desemnat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și aprobat de Ministerul Sănătății pentru activitatea de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, conform procedurii stabilite prin hotărâre de Guvern;

Noțiuni principale

- **supraveghere în utilizare** – ansamblu de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical și de detectare a incidentelor în procesul de utilizare;
- **incident** – defecțiuni care produc sau ar putea produce cazuri de deces, rănire sau deteriorare gravă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului, persoanelor terțe ori care afectează calitatea mediului, precum și defecțiuni care, prin repetare, produc perturbări în activitatea medicală, pierderi materiale, de timp și de alt caracter;
- **registru** – totalitate a informațiilor documentate, înscrise manual și/sau în sistemul informațional automatizat, despre dispozitive medicale, producători și furnizori de dispozitive medicale;

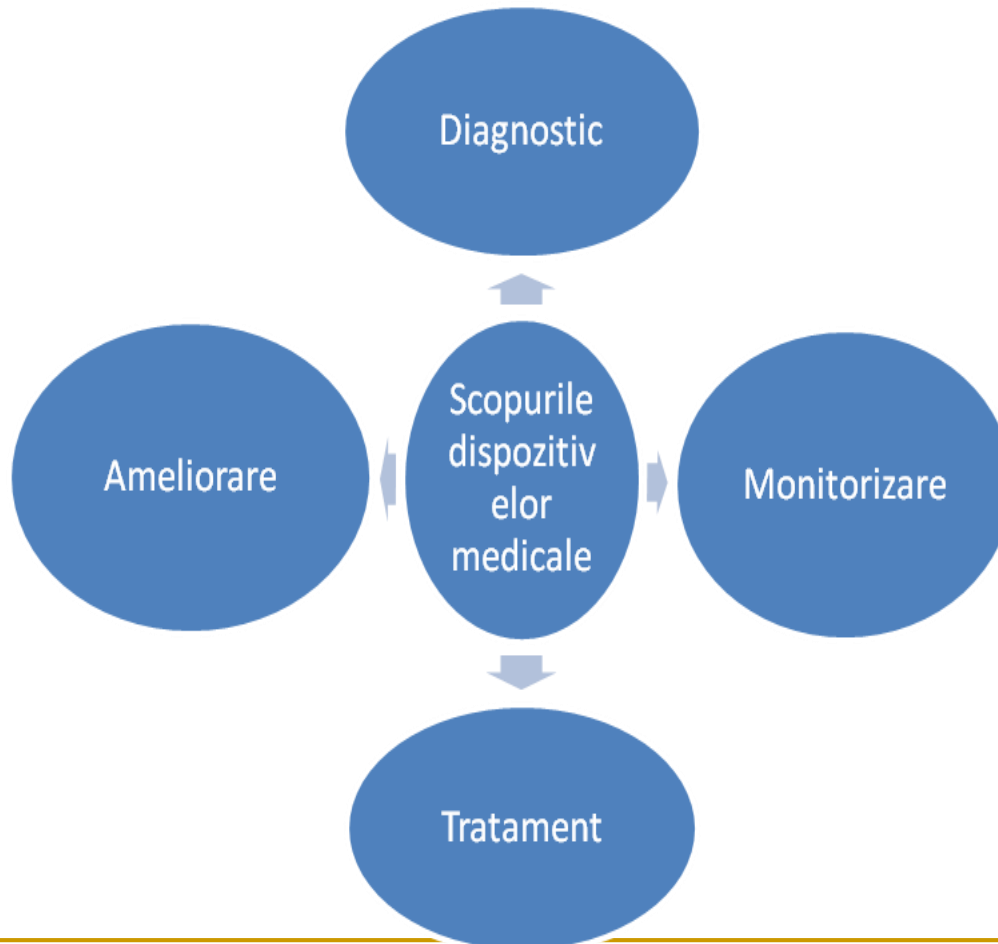
Noțiuni principale

- **producător** – persoană fizică sau juridică avînd responsabilitatea de a proiecta, produce, ambala și eticheta un dispozitiv medical pentru punerea lui la dispoziție pe piață sub numele său propriu, indiferent dacă această operațiune este efectuată de ea însăși sau de o parte terță în numele său (responsabilă cu punerea la dispoziție pe piață). Noțiunea se aplică și persoanelor fizice sau juridice care assemblează, ambalează, prelucrează, recondiționează și/sau etichetează produse și/sau atribuie acestora destinația de dispozitiv medical, cu intenția de punere a lui la dispoziție pe piață sub numele său propriu. **Noțiunea nu se aplică persoanelor care, nefiind producători în înțelesul acestei definiții, assemblează sau adaptează dispozitive medicale deja existente pe piață pentru un anumit pacient;**
- **scop propus** – utilizare pentru care dispozitivul medical este destinat, în concordanță cu datele furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiune și/sau în materiale promoționale (prospecte comerciale);

Noțiuni principale

- ***punere la dispoziție pe piață*** – furnizare pe piață a dispozitivelor medicale pentru distribuție, consum sau utilizare în timpul unei activități comerciale, în schimbul unei plăți sau gratuit;
- ***introducere pe piață*** – punere la dispoziție pe piață pentru prima dată a unui dispozitiv medical;
- ***reprezentant autorizat*** – persoană fizică sau juridică stabilită în Republica Moldova, special desemnată de producător și care acționează și poate fi contactată de către autorități și organisme împuternicite în locul producătorului cu privire la obligațiile acestuia specificate în prezenta lege;

Clasificarea dispozitivelor medicale



DM: SCOP / UTILIZARE

- **Prevenție:**

- mănuși chirurgicale, mască chirurgicală, echipamente sterilizare,
- prezervativ, diafragmă, dispozitiv intrauterin...

- **Diagnostic-monitorizare:**

- termometru medical, stetoscop, tensiometru, peak-flowmetru,
- glucometru, test glicozurie, test de sarcină, test de ovulație,
- ...endoscop, echipament RX...

- **Terapie (facilitare tratament, îngrijire):**

- seringă/ac, cateter, trusă de perfuzie / transfuzie, pompe perfuzabile,
- nebulizator, spacer
- echipamente chirurgicale (bisturiu, fire de sutură etc)...

- **Ameliorare a unei afecțiuni, handicap:**

- lentile intraoculare, orteze diverse...

- **Înlocuire /modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic**

- ∴ Proteze diverse, pacemaker
-

Clasificarea dispozitivelor medicale :

Parametri :

- **Destinație** (scop utilizare -indicații medicale validate)
 - **Destinație anatomică** (= cale de acces)
 - **Sterilitate** (\pm *sterile*)
 - **Mod de utilizare** (\pm *reutilizabil* / \pm *activ* / \pm *invaziv*)
 - **Modalitate de utilizare** (\pm *invaziv* : - contact cu pielea intactă / pielea lezată / orificiu natural / acces chirurgical)
 - **Durata utilizării** (timp de contact cu organismul uman)
 - **Natura produsului** (materii prime: polimerice, ceramice, Me..)
 - **Risc de utilizare /vulnerabilitatea organismului**
-

Clasificarea dispozitivelor medicale

Criteriu: *sterilitatea*

	DM utilizare unica	DM reutilizabile
DM Sterile	<p>Consumabile pt tratament/îngrijire: seringă/ac, cateter pansamente sterile</p> <p>Instrumentar polimeric: lame de bisturiu, sonde de aspirație</p> <p>Implanturi (activ/pasiv): stimulator cardiac</p>	<p>Instrumentar chirurg. metalic: lame de bisturiu, foarfecă chirurg., pensă</p> <p>Accesorii diverse pt echipamente biomadiale</p>
DM non-sterile	<p>Consumabile de îngrijire: tifon, comprese nesterile, pansamente elastice,</p> <p>Accesorii diverse pt echipamente biomadiale</p>	<p>Echipamente biomadiale și accesorii: masca oxigen, bisturiu electric, endoscop</p>

Clasificarea dispozitivelor medicale

Criteriu : *calea de acces ~ destinația anatomică*

- ▶ **calea parenterală:** *seringi/ace diverse, catetere, aparate de perfuzie/ transfuzie, etc.*
- ▶ **calea respiratorie:** *sondă nazală cu oxigen, mască cu oxigen, sondă pt. aspirația bronșică, canulă de traheotomie, etc.*
- ▶ **calea digestivă:** *sondă pt. nutriția enterală, sondă duodenală, etc.*
- ▶ **calea genito-urinară:** *sondă vezicală, pungă urină, irigator, sterilet, etc.*
- ▶ **calea chirurgicală:** *cameră cu cateter implantabil.*

- **Diverse:** *pansamente, echipament protecție, etc*

Clasificarea dispozitivelor medicale

Criteriu : impactul asupra organismului

- ***DM neinvazive***
 - ***DM invazive:*** DM introduse parțial/ total în interiorul corpului printr-un orificiu /traversând suprafața corporală de tip chirurgical /implantabil.
 - ***DM active:*** orice dispozitiv medical a cărui funcționare se bazează pe o altă sursă de putere sau de energie decât cea generată de organismul uman sau de gravitație;
-

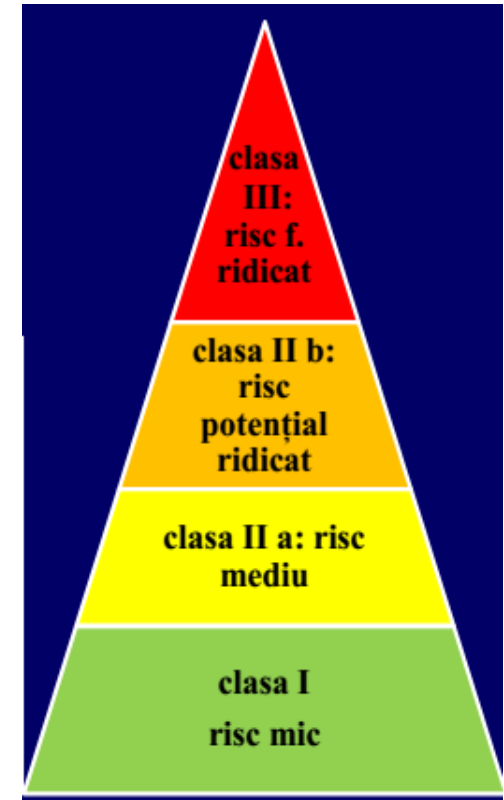
Criteriu: de risc

Directivele europene = 18 reguli de clasificare - 4 clase

~ vulnerabilitatea corpului uman/ potențialul riscurilor asociate

- durata utilizare (DM în contact continuu cu pacientul),
- gradul de invaziune,
- partea corpului care intră în contact cu DM,
- dependența de o sursă de energie, etc.

<u>US FDA</u> <u>Device Classifications</u>	<u>Canadian Medical Devices</u> <u>Regulations</u>	<u>European Council Directive</u> <u>93/42/EEC (MDD)</u>
Class III	Class IV	Class III
Class III	Class III	Class IIb
Class II	Class II	Class IIa
Class I	Class I	Class I



- dacă DM este destinat utilizării în combinație cu alt DM, regulile se aplică separat fiecăruia
- dacă DM se supune n reguli, se aplică regula cea mai strictă (DM= cel mai ridicat grad de risc)

Criteriu: de risc
clasa I - risc scăzut

Tip de dispozitiv	Exemple
Dispozitiv neinvaziv ± funcție măsurare DM colectare lichide org. DM pt imobilizarea ±p/compresie + <i>Excepții:</i> DM în contact cu pielea lezată (rol barieră/compresie/absorbție) Dispozitiv invaziv (utilizare <1h) DM invaziv chirurgical (reutilizabil/utilizare temporară)	<i>stetoscop, tensiometru, mască chirurgicală;</i> <i>recipiente pt probă pungi pentru stomie, scutece incontinență.</i> <i>ciorapi compresivi. guler cervical,</i> <i>materiale pansament: vată, tifon, plasturi, comprese absorbante;</i> <i>pansamente nesterile</i> <i>mănuși de examinare, pungi urinare;</i> <i>instrumente chirurg.reutilizabile;</i>

Criteriu: de risc
clasa IIa - risc mediu

Tip de dispozitiv	Exemple
DM invaziv (utilizare între 1 h – 30 zile)	<i>ace de seringă,</i> <i>catetere scurte,</i> <i>truse perfuzie/ transfuzie,</i> <i>mănuși chirurgicale,</i> <i>sonde gastrice,</i> <i>catetere urinare,</i> <i>echipamente pt aspirație,</i> <i>pompe pt alimentație artificială</i> <i>ace de sutură...</i>

Criteriu: de risc
clasa IIb - risc potențial ridicat

Tip de dispozitiv	Exemple
Dispozitiv invaziv (utilizare >30 zile)	<i>sonde gastrice, catetere urinare catetere centrale, materiale de sutură neresorbabile;</i>
DM pt autoadministrare repetată a unei substanțe medicamentoase	<i>pen-uri cu insulină;</i>
DM care intră în contact cu pielea lezată (plăgi cu distrugere a dermului)	<i>pansamente moderne: (hidrocoloid, hidrogel, alginat...)</i>
DM pt. contracepție/prevenție BTS	<i>prezervative, diafragme contraceptive;</i>
<i>Soluție păstrare lentile de contact</i>	

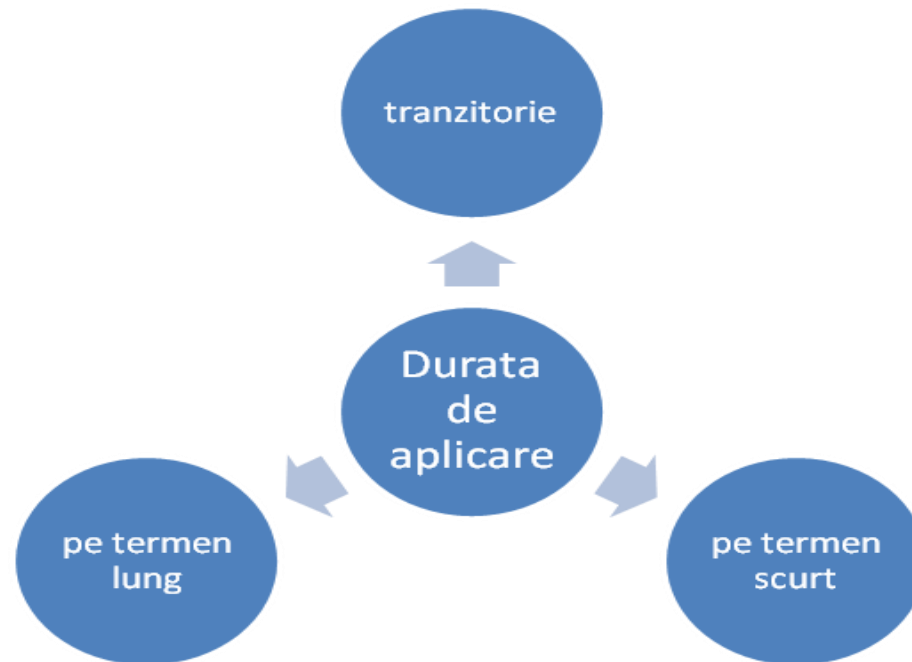
Criteria: de risc
clasa III - risc ridicat

Tip de dispozitiv	Exemple
DM invazive chirurgicale în contact cu inima, SNC, etc.	<i>stenturi vasculare catetere cardiovasculare, catetere neurologice;</i>
DM din țesut de origine animală	<i>valve cardiace biologice;</i>
DM încorporând ca parte integrantă un medicament	<i>catetere impregnate cu heparină, pansamente cu antibiotic prezervative cu spermicid;</i>
DM implantabile / invazive pe termen lung	<i>implanturi fire de sutură absorbabile, DIU(sterilet) diverse proteze</i>

Factorii de clasificare

- **cât timp dispozitivul este destinat a fi în utilizare continuă**
- **în dependență dacă dispozitivul este sau nu este invaziv sau chirurgical invaziv,**
- **dacă dispozitivul este unul implantabil sau activ**
- **în dependență dacă dispozitivul conține sau nu o substanță, care în sine este considerată a fi o substanță medicamentoasă și are o acțiune auxiliară celei a dispozitivului**

Clasificarea dispozitivelor medicale conform duratei

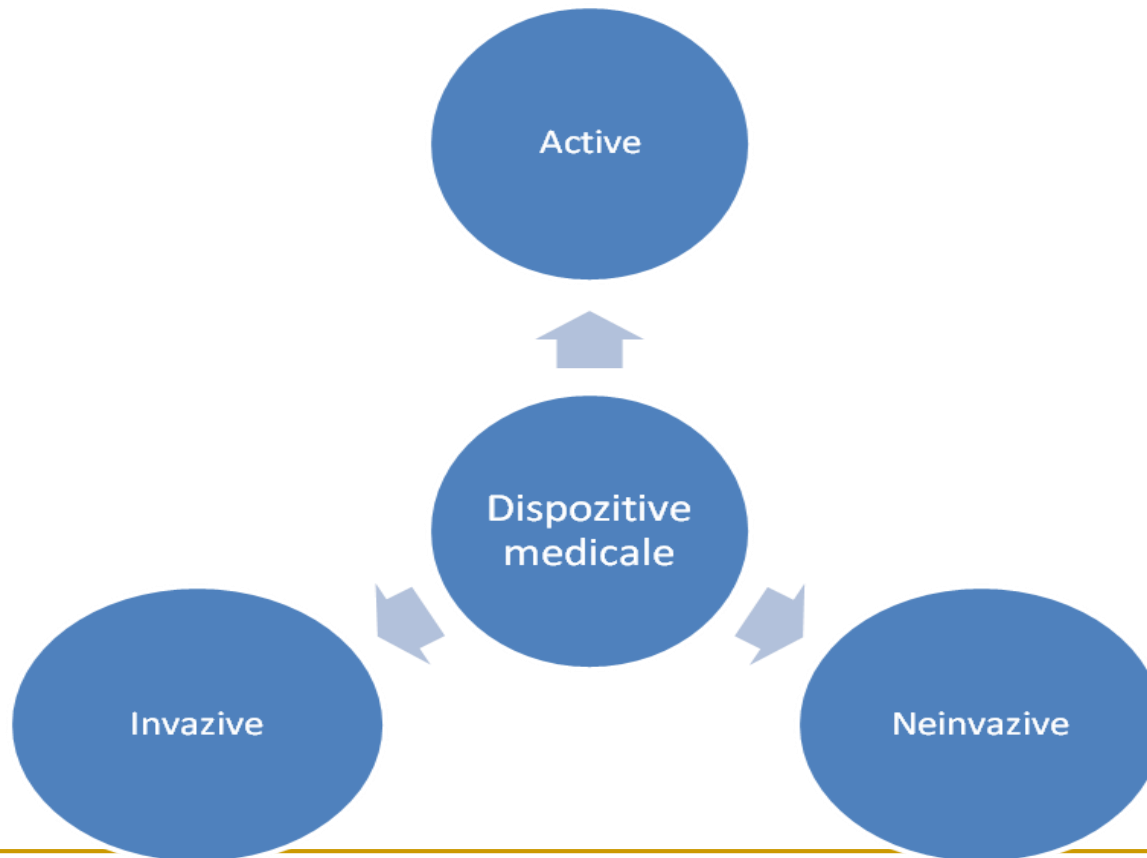


tranzitorie - proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă de cel mult 60 de minute;

pe termen scurt - proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă de cel mult 30 de zile;

pe termen lung - proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă de cel puțin 30 de zile,

Domeniile dispozitivelor medicale



Dispozitive invazive

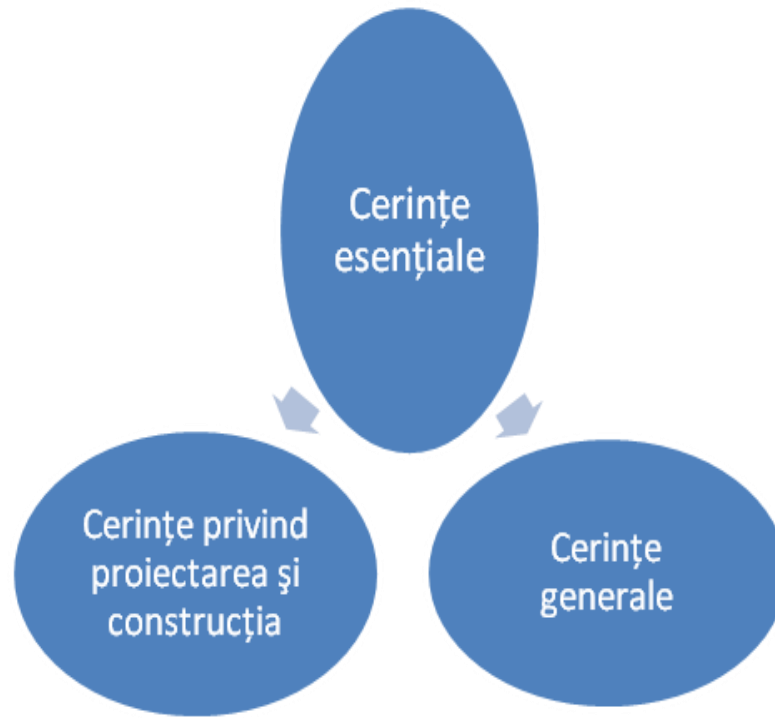
- dispozitiv invaziv este dispozitivul care se introduce în întregime sau parțial în interiorul organismului omului fie printr-un orificiu anatomic, fie prin suprafața organismului;
 - orificiu anatomic este orice deschidere naturală a organismului, precum și pe suprafața externă a globului ocular sau orice deschidere artificială permanentă, cum ar fi o stomă;
 - dispozitiv chirurgical invaziv - dispozitivul invaziv care pătrunde în interiorul organismului prin suprafața organismului prin intermediul unei operații chirurgicale.
-

Dispozitive medicale active

- Dispozitive medicale active - orice dispozitive medicale a căror operare depinde de o sursă de energie electrică sau de orice sursă de putere, alta decât cea direct generată de organismul uman sau de gravitație, și care acționează prin transformarea acestei energii.

Dispozitivele medicale destinate să transmită energie, substanțe sau alte elemente de la un dispozitiv medical activ la pacient, fără modificări semnificative, nu se considera dispozitive medicale active.

Cerințele esențiale ale UE către dispozitivele medicale amplasate pe piață de către statele membre



Cerințele generale prevăd că dispozitivele trebuie proiectate și fabricate în așa fel încât, în cazul în care sunt utilizate în condițiile și în conformitate cu scopul propus, să nu compromită starea clinică sau siguranța pacienților sau siguranța și sănătatea utilizatorilor sau, în funcție de situație, ale altor persoane, cu condiția ca orice riscuri care ar putea fi legate de utilizarea lor să reprezinte riscuri acceptabile în comparație cu avantajele pentru pacienți și ca ele să fie compatibile cu un nivel ridicat de protecție a sănătății și siguranței.

Aceasta include:

- **reducerea, pe cât posibil, a riscurilor de erori în utilizare, datorate caracteristicilor ergonomice ale dispozitivelor și mediului în care dispozitivul este destinat a fi utilizat (proiectare pentru siguranța pacientului) și**
- **luarea în considerare a cunoștințelor tehnice, a experienței, a educației și a formării profesionale și, după caz, a situației medicale și fizice a utilizatorilor cărora le sunt destinate.**

Pentru a alege cele mai bune soluții, producătorul trebuie să aplice următoarele principii, în ordinea de mai jos:

- Să elimine sau să reducă, cât de mult posibil, riscurile de siguranță (proiectare și construcție în limitele unei siguranțe inerente);
 - În funcție de situație, să ia măsuri de protecție potrivite, inclusiv sistemele de alarmă în cazul în care este necesar, pentru riscurile care nu pot fi eliminate;
 - Să informeze utilizatorii în privința riscurilor reziduale datorate insuficiențelor măsurilor de protecție adoptate.
-

Cerințe privind proiectarea și construcția

Proprietăți chimice, fizice și biologice

Dispozitivele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să fie garantate caracteristicile și performanțele menționate de secțiunea „Cerințe generale”. O atenție deosebită trebuie să se acorde:

- alegerii materialelor utilizate, în mod deosebit cu privire la toxicitate și, în funcție de situație, la inflamabilitate;
- compatibilității mutuale între materialele utilizate și resaturile biologice, celulele și fluidele organismului uman, luând în considerare scopul propus menționat al dispozitivelor ;

Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să fie eliminate sau reduse la minim, pe cât posibil:

- riscul de rănire legat de caracteristicile fizice ale dispozitivelor, inclusiv raportul volum/presiune, caracteristicile dimensionale și, în funcție de situație, cele ergonomice;
 - riscurile legate de condițiile de mediu care pot fi menționate în mod normal, precum câmpurile magnetice, influențele electrice externe, descărcările electrostatice, presiunea, temperatura sau variațiile de presiune și accelerație;
 - riscurile de interferență reciprocă cu alte dispozitive utilizate în mod normal pentru investigații sau pentru tratamentul administrat;
 - riscurile legate de îmbătrânirea materialelor utilizate sau de reducerea preciziei unui mecanism de măsură sau de control, în cazul în care nu este posibilă întreținerea sau calibrarea (de exemplu, implanturile).
-

Dispozitive cu funcție de măsurare

- Dispozitivele cu funcție de măsurare sunt proiectate și fabricate astfel încât să asigure un grad suficient de precizie și stabilitate a măsurătorii, în limitele de precizie corespunzătoare și luând în considerare scopul propus al dispozitivelor. Toleranțele de precizie sunt indicate de producător.
- Scala de măsură, de monitorizare și de afișare este proiectată în conformitate cu principiile ergonomice și luând în considerare scopul propus al dispozitivului.

Protecția împotriva iradierii

Generalități

- Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să reducă expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la radiații la nivelul minim compatibil cu scopul propus al dispozitivului, fără a restrânge cu toate acestea aplicarea dozelor indicate în scop terapeutic sau de diagnostic

Evaluarea conformității dispozitivelor medicale în cadrul UE

- Producătorul asigură aplicarea sistemului calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și controlul final al produselor respective, în conformitate cu sistemul de asigurare a calității adică:
 - Producătorul trebuie să înainteze unui organism notificat o cerere de evaluare a sistemului calității propriu.
-

Punerea la dispoziție pe piață

- Dispozitivele medicale pot fi puse la dispoziție pe piață, puse în funcțiune sau utilizate numai dacă acestea au fost supuse evaluării conformității și sînt înregistrate în condițiile prezentei legi, astfel încît să nu afecteze securitatea și sănătatea pacienților, utilizatorilor și, după caz, a altor persoane, precum și mediul înconjurător.
- Producătorii dispozitivelor medicale sînt obligați, înainte de a pune în funcțiune și a utiliza dispozitivele medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive evaluării conformității potrivit procedurilor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, stabilite prin hotărîre de Guvern, care transpun directivele europene aplicabile la dispozitivele medicale.

-
- Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se pun în funcțiune și se întrețin pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus.
 - Dispozitivele medicale trebuie să întrunească cerințele esențiale prevăzute de hotărîrea de Guvern care transpune directivele europene aplicabile la dispozitivele medicale. Dispozitivele medicale se consideră conforme cu cerințele esențiale în cazul cînd corespund standardelor europene armonizate.
-

Comisia pentru dispozitive medicale

- Comisia pentru dispozitive medicale reprezintă un organism alcătuit din experți în domenii medicale, la care pot fi antrenați și experți din alte domenii decât cel medical.
 - Comisia pentru dispozitive medicale, împreună cu Agenția, organizează desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani a dispozitivelor medicale, potrivit reglementărilor în vigoare.
 - Componența, organizarea și atribuțiile Comisiei pentru dispozitive medicale se aprobă prin hotărâre de Guvern.
-

Atribuțiile Ministerului Sănătății

În domeniul dispozitivelor medicale, atribuțiile principale ale Ministerului Sănătății sînt:

- a) aprobă lista privind nominalizarea organismelor notificate pe baza propunerilor înaintate de către Agenție;
 - b) elaborează și promovează politici în domeniul dispozitivelor medicale.
-

Licențierea activității în domeniul dispozitivelor medicale

Producerea, comercializarea, asistența tehnică și reparația dispozitivelor medicale, inclusiv a opticii, se desfășoară în bază de licență eliberată de Camera de Licențiere în modul stabilit de legislație.

Condițiile de licențiere

- desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și reglementar;
 - asigurarea efectuării controlului metrologic legal al mijloacelor de măsurare utilizate în domeniul sănătății și siguranței populației;
 - indicarea la loc vizibil a prețurilor la mărfuri și a tarifelor pentru servicii într-o formă clară;
 - deținerea autorizației sanitare, antiincendiară, ecologice și de securitate a muncii;
 - dispunerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate;
 - dispunerea de specialiști în domeniu (ingineri, bioingineri).
-

Atribuțiile Agenției în domeniul DM

- **autorizează, în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, în alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența pe piață a analogurilor sau a substituenților dispozitivelor medicale), punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine;**
 - **autorizează programul privind aplicarea procedurii de investigație clinică prin utilizarea dispozitivelor medicale destinate investigației clinice; împreună cu Comisia pentru dispozitive medicale, poate solicita producătorului sau reprezentantului său autorizat raportul întocmit la sfârșitul investigației;**
 - **participă la elaborarea programelor de standardizare în domeniul medical în vederea armonizării standardelor cu directivele europene pentru dispozitivele medicale;**
-

Atribuțiile Agenției în domeniul DM

- coordonează reglementările și normativele, cu excepția standardelor naționale, referitoare la dispozitivele medicale;
 - urmărește ca, prin revizuirea reglementărilor și normativelor privind dispozitivele medicale, să se respecte normele europene și standardele internaționale armonizate;
 - respectă recomandările internaționale privind dispozitivele medicale apărute în alte domenii de activitate dacă aceste recomandări se încadrează în domeniul reglementat;
 - coordonează activitatea de supraveghere a dispozitivelor medicale;
-

Atribuțiile Agenției în domeniul DM

- dispune măsuri provizorii de retragere a dispozitivelor medicale de pe piață în cazul în care acestea generează incidente;
 - limitează sau interzice dreptul de utilizare a dispozitivelor medicale în cazul în care acestea generează incidente;
 - interzice activitatea de producție și/sau de comercializare a dispozitivelor medicale neînregistrate în cazul în care acestea sînt puse la dispoziție pe piață;
 - emite avize pentru desfășurarea activităților de fabricare, comercializare, import, reparare, verificare și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității, în vederea înscrierii persoanelor fizice sau juridice în Registrul activităților din domeniul dispozitivelor medicale;
-

Atribuțiile Agenției in domeniul DM

- **înregistrează dispozitivele medicale certificate în Republica Moldova, dispozitivele medicale cu marcajul CE, certificate de către organismele notificate publicate în Jurnalul Oficial al Comunității Europene sau de către organismele de evaluare a conformității acreditate cu care s-au încheiat acorduri internaționale de recunoaștere, cu înscrierea lor în Registrul dispozitivelor medicale;**
- **acordă certificarea de competență persoanelor fizice sau juridice responsabile de punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale, cu înscrierea lor în Registrul distribuitorilor autorizați de dispozitive medicale;**
- **elaborează instrucțiuni privind condițiile de obținere a avizului și a înregistrărilor care urmează a fi aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății și publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova;**
- **autorizează importul dispozitivelor medicale;**
- **exercită alte atribuții stabilite prin lege.**

Marcajul SM

- **Dispozitivele, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, trebuie să poarte marcajul SM de conformitate în momentul punerii la dispoziție pe piață.**
 - **Marcajul SM de conformitate trebuie să fie aplicat pe dispozitiv sau, după caz, pe ambalajul său steril într-o formă vizibilă, clară și care să nu poată fi șters, precum și pe instrucțiunea de utilizare. În funcție de situație, marcajul SM va fi aplicat și pe ambalajul de comercializare.**
 - **Marcajul este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care a evaluat conformitatea.**
 - **Este interzisă aplicarea unor marcaje sau inscripții ce pot induce în eroare părți terțe cu privire la semnificația sau forma grafică a marcajului SM. Orice alt marcaj poate fi aplicat pe dispozitiv, pe ambalaj sau pe instrucțiunea de utilizare a dispozitivului respectiv, cu condiția ca acesta să nu reducă vizibilitatea și claritatea marcajului SM.**
-

Limba informațiilor

- **Informațiile care însoțesc dispozitivul medical și sînt la dispoziția utilizatorului și/sau a pacientului vor fi expuse în limba de stat sau, după caz, în limbile de circulație internațional (engleză, rusă).**
 - **Înregistrările și corespondența privind aplicarea procedurilor de evaluare a conformității se întocmesc în mod obligatoriu în limba de stat.**
-

STANDARDELE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Cerințele esențiale

- Cerințele esențiale impuse dispozitivelor medicale sînt cele prevăzute în standardele internaționale și în cele naționale.

Standardele naționale conexe

- Lista standardelor naționale conexe se avizează de către organismul național de standardizare, se aprobă prin ordinul Ministerului Sănătății și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Lista standardelor naționale conexe se reactualizează ori de cîte ori este cazul.
-

Supravegherea dispozitivelor medicale

- Scopul supravegherii dispozitivelor medicale este de a se asigura că producătorul îndeplinește în mod corespunzător obligațiile impuse de sistemul de calitate aprobat.
- Producătorul trebuie să permită organismului notificat să efectueze inspecțiile necesare, punând la dispoziția acestuia toate informațiile pertinente, în special:
 - a) documentația privind sistemul de calitate;
 - b) datele stipulate la secțiunea proiectare din sistemul de calitate, cum ar fi rezultatele analizelor, calculelor, încercărilor etc.;
 - c) datele stipulate la secțiunea fabricare din sistemul de calitate, cum ar fi procesele-verbale ale inspecțiilor și rezultatele încercărilor, datele etalonării, rapoartele privind calificarea personalului respectiv etc.
- Procedura de supraveghere a dispozitivelor medicale se stabilește prin hotărâre de Guvern.

Incidentele

- După efectuarea unei evaluări a incidentului de către organismul notificat, altul decât cel care a certificat dispozitivele medicale, împreună cu producătorul, dacă este posibil, Agenția, împreună cu producătorul sau cu reprezentantul autorizat al acestuia, va lua măsurile necesare prevăzute de actele normative.
- În cazul în care se produc incidente provocate de necorespunderea dispozitivelor medicale la cerințele esențiale, de aplicarea incorectă a standardelor sau de neconcordanța dintre standarde, Agenția va lua măsurile necesare.

În cazul în care dispozitivele medicale necorespunzătoare poartă marcajul CE, Agenția are obligația de a anunța Comisia Europeană în termen de 72 de ore de la data constatării.

Responsabilitatea pentru supraveghere

Răspunderea de a supraveghea dispozitivele medicale în utilizare revine utilizatorilor și are ca scop asigurarea calităților inițiale, a securității și a unui nivel de performanță conform scopului propus. În acest sens, utilizatorii au obligația:

- **de a institui și de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale care să ia în calcul riscul, domeniul de utilizare și complexitatea acestora;**
- **de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale;**
- **de a comunica producătorilor și Agenției orice incident produs în timpul utilizării;**
- **de a raporta Agenției toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora.**

Acțiuni în cadrul supravegherii

- Agenția ia măsurile de retragere de pe piață sau de interzicere a utilizării dispozitivelor medicale, conform reglementărilor aprobate prin hotărâre de Guvern.
- Măsurile specificate la alin. (1) se comunică imediat părții interesate. Aceasta are obligația să informeze Agenția despre remedierile posibile și despre limita de timp necesară acestor remedieri.
- producătorul ori reprezentantul său autorizat trebuie să aibă posibilitatea să își expună punctul de vedere, cu excepția cazului în care consultarea directă nu este posibilă, deoarece măsura trebuie luată urgent, fiind astfel pusă în pericol sănătatea și securitatea pacienților și/sau a utilizatorilor.
- Producătorul ori, după caz, reprezentantul său autorizat are obligația de a asigura servicii și piese de schimb pentru dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață pe o perioadă de 10 ani.

SANCTIUNI

- **Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau, după caz, penală, potrivit legislației.**
 - **În cazul contravențiilor, organul de control poate dispune și suspendarea activității de producere și/sau de punere la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale.**
 - ***Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se fac de personalul Agenției și de personalul organismelor notificate, împuternicite în acest scop.***
-

Registrul de stat al dispozitivelor medicale

- Pentru evidența dispozitivelor medicale supuse evaluării conformității, a producătorilor și furnizorilor de dispozitive medicale se instituie Registrul de stat al dispozitivelor medicale conform prevederilor legale. Responsabil de crearea și administrarea Registrului de stat al dispozitivelor medicale este Ministerul Sănătății.
-

Punerea pe piață și utilizarea dispozitivelor medicale

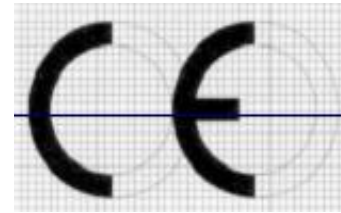
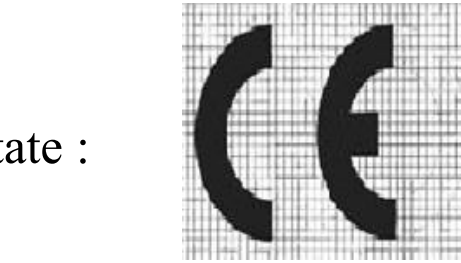
Din 14 iunie 1998 - aplicare Directiva 93/42/CEE

- inscripționare cu marcaj european de conformitate :

= aplicare - fabricant

- înainte de punerea pe piață

▪ auto-certificare (DM classe I) :



▪ Procedură certificare prin Organism abilitat de ANC
+ nr. identificare (XXXX) al acestuia:



- ***inscripționare cu **marcajul național**
de conformitate CS = DM au fost supuse evaluării
conformității de către un organism notificat



Marcajul C.E.

= obligatoriu pt toate DM (excepție DM la comandă și DM pt investigații clinice)

- valabil 5 ani / reînnoit

- permite libera circulație a dispozitivelor medicale în țările UE

« *pasaport european* » « *garanție de securitate* »

= atestă îndeplinirea ” *exigențelor esențiale* ” prevăzute în Directiva 93/42/CEE//+ Hotărârea 190/2003:

- ▶ asigurarea securității pacientului sau a utilizatorului/ lipsa riscurilor excesive în raport cu ameliorările clinice așteptate,
- ▶ proiectarea și construcția dispozitivelor ~ principiile de siguranță, /nivelul de dezvoltare tehnologică în domeniu
- ▶ atingerea și menținerea performanțelor dispozitivului medical
- ▶ asigurarea unui informării utilizatorului.

Aplicare: pe dispozitiv sau pe ambalajul ce asigură sterilitatea acestuia, pe ambalajul comercial și pe instrucțiunile de întrebuințare.

Etichetare + instrucțiuni

= informații necesare siguranței utilizatorului

- numele sau numele comercial, adresa producătorului;
- cuvântul "*steril*", pentru dispozitive livrate steril;
- numărul lotului precedat de cuvântul "*lot*" / nr. de serie,
- anul / luna până la care dispozitivul poate fi folosit în siguranță;
- inscripția "*de unică utilizare*" pt. DM destinate unei singure utilizări;
- inscripția "*la comandă*" pentru dispozitive la comandă;
- inscripția "*exclusiv pentru investigații clinice*" pt. DM destinate investigațiilor clinice;
- condiții speciale de păstrare și/sau de manevrare;
- instrucțiuni speciale de utilizare;
- atenționări și/sau precauții necesare;
- anul de fabricație pentru DM active;
- metoda de sterilizare (~ cazl).

Aplicare: simboluri grafice

Etichetarea DM și instrucțiunile de utilizare semnificația simbolurilor grafice:

= informații necesare întrebuințării produsului în condiții de securitate



Data fabricației



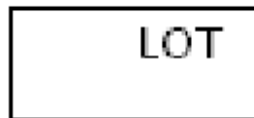
Unică întrebuințare



*Atenție, citiți
documentatia!*



Data expirării



Nr. lotului

SN

Nr. seriei



*Consultati instructiunile
de utilizare*

REF

Nr. referință

Etichetarea DM: semnificația simbolurilor grafice



Sterilizare prin căldură uscată



Steril



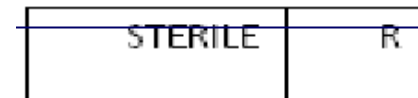
Sterilizare cu oxid de etilenă



Sterilizare prin căldură umedă



Sterilizare prin procedee aseptice



Sterilizare prin radiații



Sterilizare cu vapori de peroxid de hidrogen

NON-STERILE

STERILE GAS

Sterilizare cu plasma gazoasă

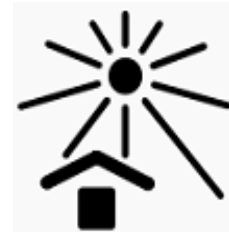
Etichetarea DM: semnificația simbolurilor grafice



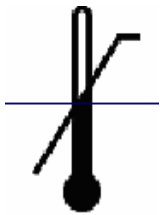
Limita de temperatura intre



*A se pastra ferit de
umiditate*



*A se pastra ferit de
caldura si lumina*



*Limita superioara
de temperatura*

Rx only

*Utilizare doar cu
prescriptie medicala*



DM pt. diagnostic IV



*Limita inferioara
de temperatura*



fragil



reciclabil

Precauții de conservare și utilizare a DM

Asigurare condiții recomandate de producător (t_0 , umiditate, lumina...)

DM sterile - se verifică:

▶ **Integritatea ambalajelor înainte de întrebuințare**

- DM steril nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat (umezit)

▶ **Data de expirare = verificare cu regularitate**

Etichetarea și instrucțiunile de întrebuințare = citire cu atenție

OBS: Orice indicație eronată / omisiune / insuficiență în instrucțiunile de întrebuințare fac obiectul unei declarații de materiovigilență.

VIGILENȚA - SECURITATE SANITARĂ

~ produse de sănătate

▪ **Medicamente** → **Farmacovigilența**
Materii prime de uz farmaceutic

▪ **Dispozitive medicale** → **Materiovigilența**
DM de diagnostic *in vitro* **Reactovigilența**

▪ **Produse de sânge** → **Hemovigilența**

▪ **Produse celulare cu utilizare terapeutică**
(organe, țesuturi, celule, etc) → **Biovigilența**

▪ **Produse cosmetice** → **Cosmetovigilența**

Materiovigilența- definitia termenilor

- *dispozitiv medical suspect* = DM care ar fi putut contribui sau ar putea fi cauza unui incident sau care nu funcționează la parametrii pentru care a fost proiectat.
 - *accident* = caz în care pacientul a decedat, necesită spitalizare, reclamă intervenție medicală / chirurgicală în vederea prevenirii unui pericol permanent etc.
 - *incident* = circumstanță care a generat un disconfort.
 - *risc incident* = neprodus/ ~ intervenție adecvată
-

Materiovigilența

CE semnalăm /raportăm

- ▶ **reacții nocive și nedorite** care se produc în timpul utilizării unui **DM** conform cu destinația sa
- ▶ **toate disfuncționalitățile sau toate abaterile de la caracteristicile sau de la performanțele unui DM**
- ▶ **toate indicațiile eronate, omisiunile și instrucțiunile incomplete ale manualului de utilizare sau intreprinere**

Obs : incident nu implică deces /degradarea gravă a stării de sănătate a pacientului

Raportări / Semnalizări:

- 1. obligatorii*
- 2. facultative*

Materiovigilența

Raportări obligatorii

- informații privind existența unui incident/ risc de incident cauzat de un DM care poate genera sau este susceptibil de a genera moartea sau degradarea gravă a stării de sănătate a unui pacient, unui utilizator sau unui terț.

pacientul /utilizator/terț

- **a decedat;**
- **ar fi putut deceda;**
- **s-a constatat deteriorarea gravă a stării de sănătate;**

▶ **consecință:**

- afecțiune/ handicap/ leziune permanentă
- intervenție medicală / chirurgicală
- rezultate examinări inexacte ~diagnostic/tratament eronat

Materiovigilența

Raportări facultative

- în cazul reacțiilor nocive/nedorite - fără a implica eroare de utilizare (de manipulare);
- în caz de nefuncționare sau uzură anormală a DM;
- în cazul incidentelor determinate de modul de utilizare, instrucțiuni eronate / incomplete

OBS: raportare = preferabilă/precauție:

- cazuri incerte
 - frecvența incidentelor
 - + riscuri de incident = evitare /atenționarea persoanelor implicate
-

Materiovigilența

NU ESTE NECESARĂ declarația în cazurile de :

- **nerespectare a informațiilor privind măsurile de siguranță**

▪ **consilierea pacientului (aparținători)**

explicare + informații scrise + asigurarea receptării + înțelegere
= **comunicare cu pacientul // rolul farmacistului**

- **nerespectare a instrucțiunilor de utilizare**

modificare a DM

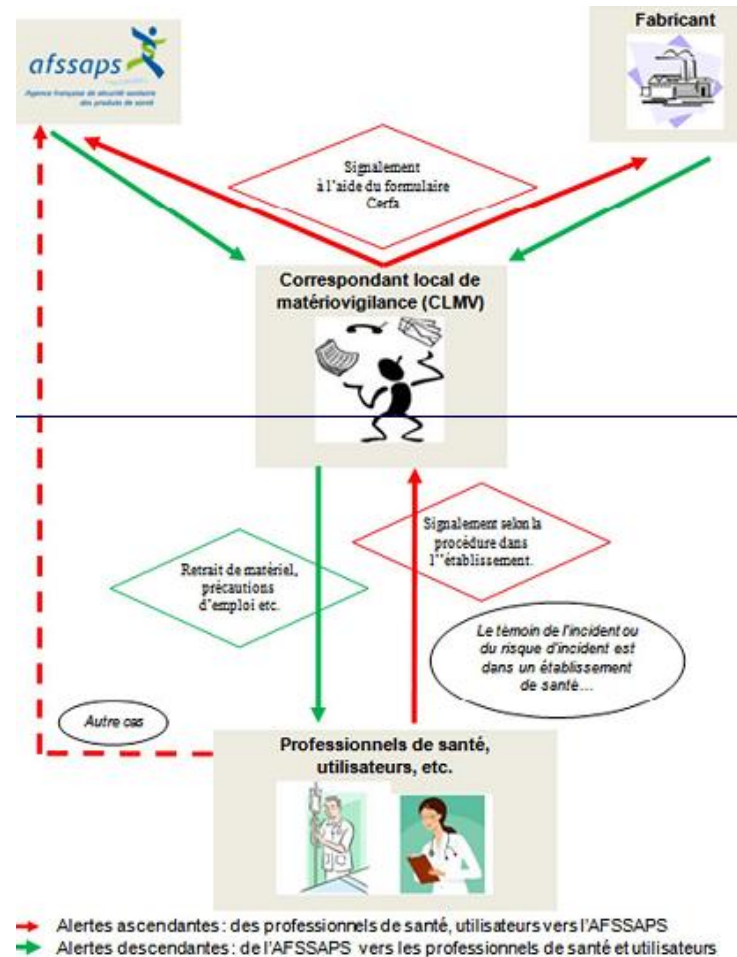
- **evoluția naturală a stării de sănătate a pacientului**

- **cauze externe** (inundații, incendii, etc).

- **insatisfacția personală a utilizatorului**

Materiovigilență - ORGANIZARE

- ◆ Instanța europeană
- ◆ Sistem național de materiovigilență
- ◆ = integrat la nivel european
 - **național**
 - + AMDM +
 - Comisia națională DM
 - **local**
 - corespondenți locali de materiovigilență
 - personal sănătate



Materiovigilența

- ▶ necesitatea coordonării activităților și cooperarea autorităților naționale.
 - ▶ semnalarea incidentelor care se produc ca urmare a utilizării unui dispozitiv medical = obiectul unor informări reciproce înregistrate într-o bancă de date = *EUDAMED*
 - ▶ Scop: îmbunătățirea siguranței pacienților din întreaga lume
-