

Modulul 4
Managementul Tehnologiilor
Medicale



Licenta 2022

Tehnologii Medicale(sănătății)

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

Organizația Mondială a Sănătății

Importanta MTS

... 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

- **In ciuda miliardelor de dolari cheltuite in fiecare an pe dispozitive si echipamente medicale, majoritatea țărilor inca duc lipsa managementului acestor dispozitive, cum ar fi datele despre procurarea acestora, nemaivorbind de o politica integrala in ceea ce priveste aceste dispozitive. In jur de 95% din tehnologiile medicale in tarile in curs de dezvoltare sunt importate, multe din ele nu corespund cerintelor sistemelor nationale de sanatate.**
- **Pana la 50% din echipament nu este utilizat, fie din cauza intretinerii sau a lipsei pieselor de schimb, deoarece sunt prea sofisticate, sau din simplul motiv ca personalul medical nu stie cum sa il foloseasca. Aceasta are un impact major in oferirea ingrijirii medicale si reprezinta o cheltuiala deplorabila a resurselor.**

- **Spitalele care deservesc necesitatile in tarile in curs de dezvoltare adesea nu au intentia sa intretina si sa repare echipamentul lor medical in termenii fie a personalului calificat, fie a echipamentului adecvat de testare si calibrare. Costurile serviciilor procurate de la reprezentantele producatorilor de obicei sunt extrem de mari in aceste tari. Intretinerea necorespunzatoare a echipamentelor din spitale poate de asemenea fi periculoasa pentru viata.**

AMRF (Fundatia Americana pentru Resurse Medicale)

- **Asigurarea realizării drepturilor cetățenilor la servicii medicale de calitate rămîne a fi o prioritate în activitatea instituției medico-sanitare contemporane. Calitatea serviciilor prestate este dependentă de baza tehnico-materială a instituțiilor medico-sanitare, dotarea cu dispozitive medicale/aparataj , precum și de competența profesională a personalului (factorul uman).**
- **Evaluarea experienței globale în domeniu a demonstrat, că dispozitivele medicale performante reprezintă partea indispensabilă a actului medical în prevenirea, diagnosticarea corectă și tratarea unor maladii ce ocupă primele poziții în structura mortalității și morbidității. Utilizarea eficientă a acestora presupune, în mod prioritar, sporirea numărului de investigații și tratament cost eficiente și calitative.**

-
- **Întreținerea, verificarea și managementul dispozitivelor medicale au devenit prioritare în politica de sănătate a multor state, multe studii dovedind că prin politici coerente în aceste domenii se poate îmbunătăți raportul cost/eficienței utilizării tehnologiilor medicale avansate, crește siguranța pacienților și nu în ultimul rând crește calitatea actului medical.**

- Gradul de dotare a MSP cu dispozitive medicale/aparataj performant și asigurarea unui nivel corespunzător de profesionalism al cadrelor medicale reprezintă instrumentele-cheie în asigurarea bunei funcționări a sistemului de sănătate și exercită un impact direct asupra eficacității funcționale a sistemului, asupra calității serviciului și gradului de satisfacere a beneficiarului.
- Una din acțiunile direcționate spre consolidarea bazei tehnico-materiale a instituțiilor medico-sanitare, care urmează să producă efectul îmbunătățirii acesteia, este dotarea instituțiilor respective cu dispozitive medicale performante.
- Dispozitivele medicale costisitoare nu sînt utilizate la un randament optim, existînd oportunități reale de îmbunătățire a exploatării acestora. Nu se monitorizează în mod adecvat randamentul utilizării dispozitivelor medicale, ceea ce determină imposibilă corectarea tendințelor negative de utilizare a acestora la un nivel redus.

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;**

Ce este Managementul Tehnologiei Medicale?

- **Adună informații de bază despre echipament;**
- **Planifică nevoile tehnologice și alocă fonduri suficiente pentru ele;**
- **Procură modele potrivite și le instalează efectiv;**
- **Oferă resurse suficiente pentru a le folosi;**
- **Operează cu ele în siguranță;**
- **Întreține și repară echipamentul;**
- **Decomisionează, lichidează și înlocuiește pieselor nesigure și învechite;**
- **Se asigură că personalul are abilitățile necesare pentru a folosi corect echipamentul**

Problemele și dificultățile privind MDM

1. **Sistemul de sănătate nu dispune de un document strategic în domeniul managementului dispozitivelor medicale, de reglementări tehnice, standarde minime de dotare a IMSP de diferite nivele.**
2. **Planificarea achizițiilor de dispozitive medicale nu este fundamentată pe calcule și analize obiective.**
3. **Dispozitivele medicale costisitoare nu sînt utilizate la un randament optim, existînd oportunități reale de îmbunătățire a exploatării acestora.**
4. **Lipsa Managementului Dispozitivelor Medicale, care include toate acțiunile necesare pentru a asigura o utilizare eficientă a dispozitivelor medicale.**
5. **Instituțiile medicale nu au capacități și mijloace necesare de întreținere și reparare a dispozitivelor medicale din dotare, atît de personal, cît și de dispozitive adecvate de testare și calibrare.**
6. **Inexistența regulamentului de perfecționare continuă obligatorie pentru utilizatorii și specialiștii care activează în domeniul deservirii, comercializării și punerii în funcție a dispozitivelor medicale.**
7. **Lipsa actelor normative de reglementare a domeniului respectiv, precum și a unui sistem eficient de monitorizare și evaluare a MDM în IMSP.**

Beneficiile Managementului Tehnologiei Sănătății

- **Instituțiile medicale pot oferi un serviciu complet, care nu este împiedicat de tehnologii ne-funcționale;**
- **Echipamentul este folosit corect, întreținut corect și asigurat;**
- **Personalul utilizează la maxim echipamentele, urmând procedurile scrise și buna practică;**
- **Instituțiilor de servicii de sănătate le este pusă la dispoziție informații de încredere despre:**
 - **Starea funcțională a echipamentului;**
 - **Performanță serviciilor de întreținere;**
 - **Practica și abilitățile personalului implicat în utilizarea echipamentelor;**
- **Personalul controlează investițiile financiare imense în echipament și aceasta duce la un serviciu mai calitativ și mai eficient;**

MTM – Politica de intretinere

Factori Generali pe Intretinere

- **Cauzele defectelor si accidentelor cu echipamentul medical**
 - **10% Defectiuni tehnice**
 - **30% Strategie inadecvata de intretinere**
 - **60% Greselile utilizatorului**
- **80/20 (70/30) Regula:**
 - **80 % din problemele de intretinere pot fi rezolvate cu 20 % din resurse**

Economiile ce pot fi obținute cu ajutorul unui MTM efectiv

- **Planificare / Politici**
- **Lipsa standardizării**
- **Achiziționarea echipamentelor sofisticate - personalul de menținere și operare nu dispun de capacitățile necesare**
- **Costuri adiționale de 30 – 50% pentru piese de schimb sofisticate și servicii de mentenanță costisitoare**
- **20 – 40% din echipament nu este utilizat**

Procurare

- impactul asupra echipamentului prin diferite construcții situate lângă echipamente, ne planificate la etapa inițială de licitație

Modificații suplimentare și completări necesare pentru 10 – 30% din echipament

- incapacitatea de a specifica corect și planul total de necesități în timpul licitației și procurării echipamentului

Costuri ne planificate 10 – 30%

■ Training

incapacitatea de a utiliza echipamentul de către personalul de întreținere și operare

Pierderea a 30 – 80% din timpul potențial de funcționare

■ Operarea și menținerea

Timpul excesiv “de ședere ” a echipamentului duce la absența procesului de mentenanță, incapacitatea de a-l repara și lipsa pieselor de schimb

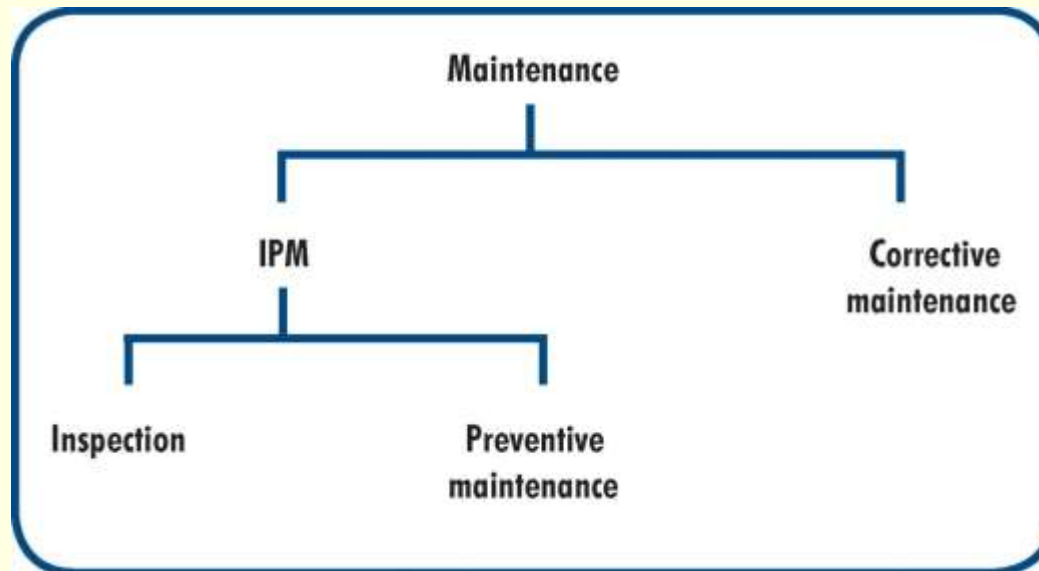
20 – 35 % din echipament este scos din utilizare

Exemplu 1. Sterilizator electric, model portativ orizontal

Supus procesului de mentenanță	Nu este supus procesului de mentenanță	Efectele
Durata medie de viață = 12 ani, dacă mentenanța este efectuată corespunzător	Scos din uz după 5 ani de utilizare –	Fără procesul de mentenanță, pierdeți 7 ani din viața potențială a echipamentului
Dup 12 ani va fi necesar un nou sterilizator. Prețul pentru o unitate = 3.500 \$	După 12 ani va fi necesar de 2,4 sterilizatoare noi. Prețul = 8.400 \$	Efectuând procesul de mentenanță, veți amâna reinvestiția pentru următorii 7 ani. Fără procesul de mentenanță, sterilizatoarele costa aproximativ 4.900 \$
Mentenanța echipamentului necesită în mediu 5 % din prețul de achiziție pe an = 2. 100 \$ pentru 12 ani	Pentru mentenanță nu este inclus nici un cost.	Costurile de mentenanță sunt mai puține decât costurile sterilizatoarelor adiționale ce sunt necesare pentru replasare (schimb) dacă mentenanță nu are lor
<input type="checkbox"/> Costul total = 5.600 \$	<input type="checkbox"/> Costul total = 8.400 \$	obțineți un beneficiu economic considerabil = 2.800 \$

Mentenanța

- inspecție și mentenanță preventivă (IMP),
- mentenanță corectivă (MC)



Testarea de acceptare

- **Inspecția inițială realizată asupra unei componente a echipamentului medical înainte de darea în exploatare a acestuia. Atunci când dispozitivul ajunge pentru prima dată în instituția medicală, el este verificat pentru a vedea dacă corespunde ordinului de achiziție, funcționează conform specificațiilor tehnice, dacă a fost planificată instruirea pentru utilizatori și dacă dispozitivul este instalat corect. Dacă este disponibil un sistem de management computerizat de mentenanță (CMMS), dispozitivul este înregistrat în CMMS.**

Calibrare

Unele echipamente medicale, în special, cele cu ieșire de electricitate terapeutică (de ex. defibrilatoare, aparate de electrochirurgie, stimulatori de terapie fizică, etc.) trebuie să fie calibrate periodic. Aceasta înseamnă că este măsurat nivelul energiei electrice și, dacă există o discrepanță față de nivelul indicat, trebuie să fie făcute ajustări până când dispozitivul va funcționa conform specificațiilor tehnice. Dispozitivele care fac măsurări (de ex. electrocardiograf, echipament de laborator, cântar, analizoare ale funcției pulmonare, etc.), de asemenea, necesită *calibrare* periodică pentru a asigura exactitate conform standardelor.

Inginer clinic

Specialist care susține și îmbunătățește asistența medicală prin aplicarea abilităților ingineresti și manageriale în tehnologia medicală (Colegiul American de Inginerie Clinică). În timp ce un *inginer clinic* este un inginer biomedical specializat, termenii se înlocuiesc adesea unul pe altul.

Departament/grup de inginerie clinică

Ingineri/tehnician sau echipă de ingineri/tehnicieni responsabili de managementul și mentenanța echipamentului medical. În dependență de context și țară, acest departament sau echipă pot avea un șir de denumiri. Unele din ele sunt: „departament de inginerie biomedicală”, „departament de mentenanță a echipamentului medical”, „unitate de management al echipamentului medical”, etc. În acest document, folosim mai des termenul *departament de inginerie clinică*.

Mentenanță corectivă (MC)

Proces folosit pentru a restabili integritatea fizică, siguranța și/sau performanța unui dispozitiv după o *defecțiune*. *Mentenanța corectivă* și *mentenanța neprogramată* sunt considerate echivalente ale termenului *reparație*. În prezentul document, acești termeni se înlocuiesc unul pe altul.

Defecțiune

Nerespectarea cerințelor de performanță sau siguranță și/sau încălcarea integrității fizice. O *defecțiune* este corectată prin *reparație și/sau calibrare*.

Inspecție

Inspecția se referă la activități programate necesare pentru a asigura faptul că componentele echipamentului medical funcționează corect. Include atât *inspecții ale performanței* cât și *ale siguranței*. Acestea au loc împreună cu *mentenanța preventivă, mentenanța corectivă* sau *calibrarea*, dar pot fi realizate și ca o activitate separată programată la anumite intervale.

Inspecție și mentenanță preventivă (IMP)

IMP se referă la toate activitățile programate necesare pentru a asigura că toate componentele echipamentului medical funcționează corect și sunt bine întreținute. IMP include *inspecție și mentenanță preventivă (IMP)*.

Inspecții ale performanței

Aceste activități testează starea funcțională a unui dispozitiv medical. Testele compară performanța dispozitivului în raport cu specificațiile tehnice stabilite de către producător în manualul de exploatare. Aceste inspecții nu au drept scop extinderea duratei de viață a echipamentului, ci doar evaluarea stării acestuia. *Inspecțiile performanței* mai sunt numite și „inspecții de asigurare a performanței”.

Mentenanță predictivă

Această activitate implică o tehnică de prezicere pentru a determina rata defecțiunilor anumitor tipuri de componente ce pot fi schimbate (de ex. baterii, supape, pompe, sigilii). Intervalul de mentenanță este stabilit astfel încât componentele să fie înlocuite înainte de a se defecta, asigurând funcționarea sigură în continuare a echipamentului. În asistența medicală, acest lucru este făcut în primul rând într-o instituție, care dispune de un număr mare de dispozitive medicale de la un singur producător sau model.

Mentenanță preventivă (MP)


MP implică mentenanța realizată pentru a extinde viața dispozitivului și a preveni *defectarea*. MP, de obicei, este programată la anumite intervale și include activități concrete de mentenanță precum lubrifierea, curățarea (de ex. a filtrelor) sau înlocuirea componentelor, care se uzează (de ex. rulmenți) sau care au o durată de viață mai scurtă (de ex. tuburile). Procedurile și intervalele, de obicei, sunt stabilite de către producător. În cazuri deosebite, utilizatorul poate schimba frecvența pentru adaptare la condițiile ecologice locale. *Mentenanța preventivă* este numită uneori „mentenanță planificată” sau „mentenanță programată”. Acești termeni se pot înlocui unul pe altul în prezentul document.

Reparație

Proces de restabilire a integrității fizice, siguranței și/sau performanței unui dispozitiv după o *defecțiune*. Poate înlocui termenul *mentenanță corectivă*.

Inspecții ale siguranței

Sunt realizate pentru a asigura faptul că dispozitivul este sigur din punct de vedere electric și mecanic. Aceste inspecții pot include și verificări ale siguranței față de radiație sau gaze periculoase și poluanți chimici. Atunci când sunt făcute aceste inspecții, rezultatele sunt comparate cu standardele naționale sau regionale, precum și cu specificațiile producătorului. Frecvența inspecțiilor siguranței poate fi diferită de cea a *inspecțiilor planificate ale mentenanței și performanței* și se bazează, de obicei, pe cerințele normative.



Inginerie Clinică și
Managementul
Tehnologiilor Medicale

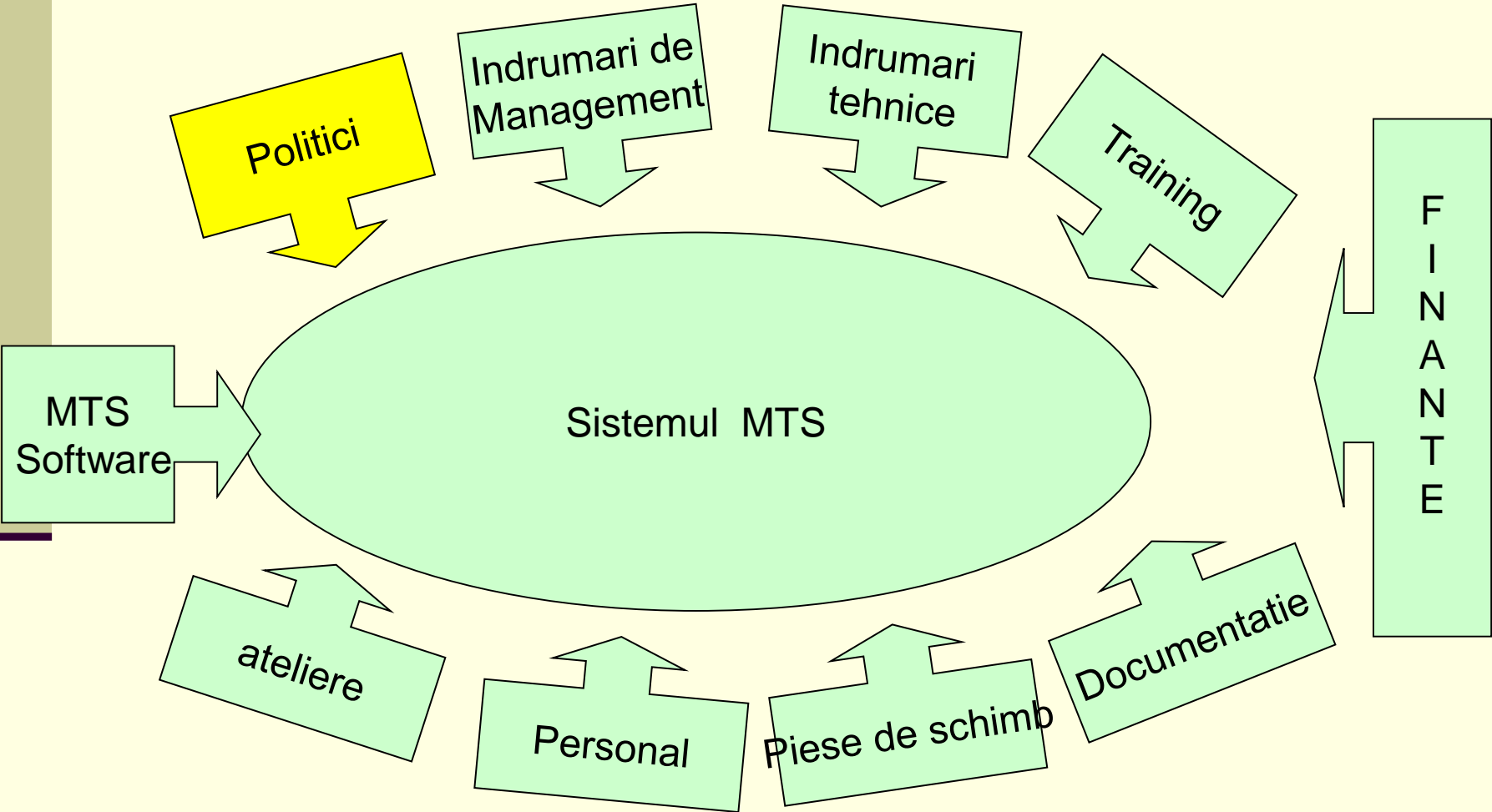


Managementul Tehnologiilor Medicale

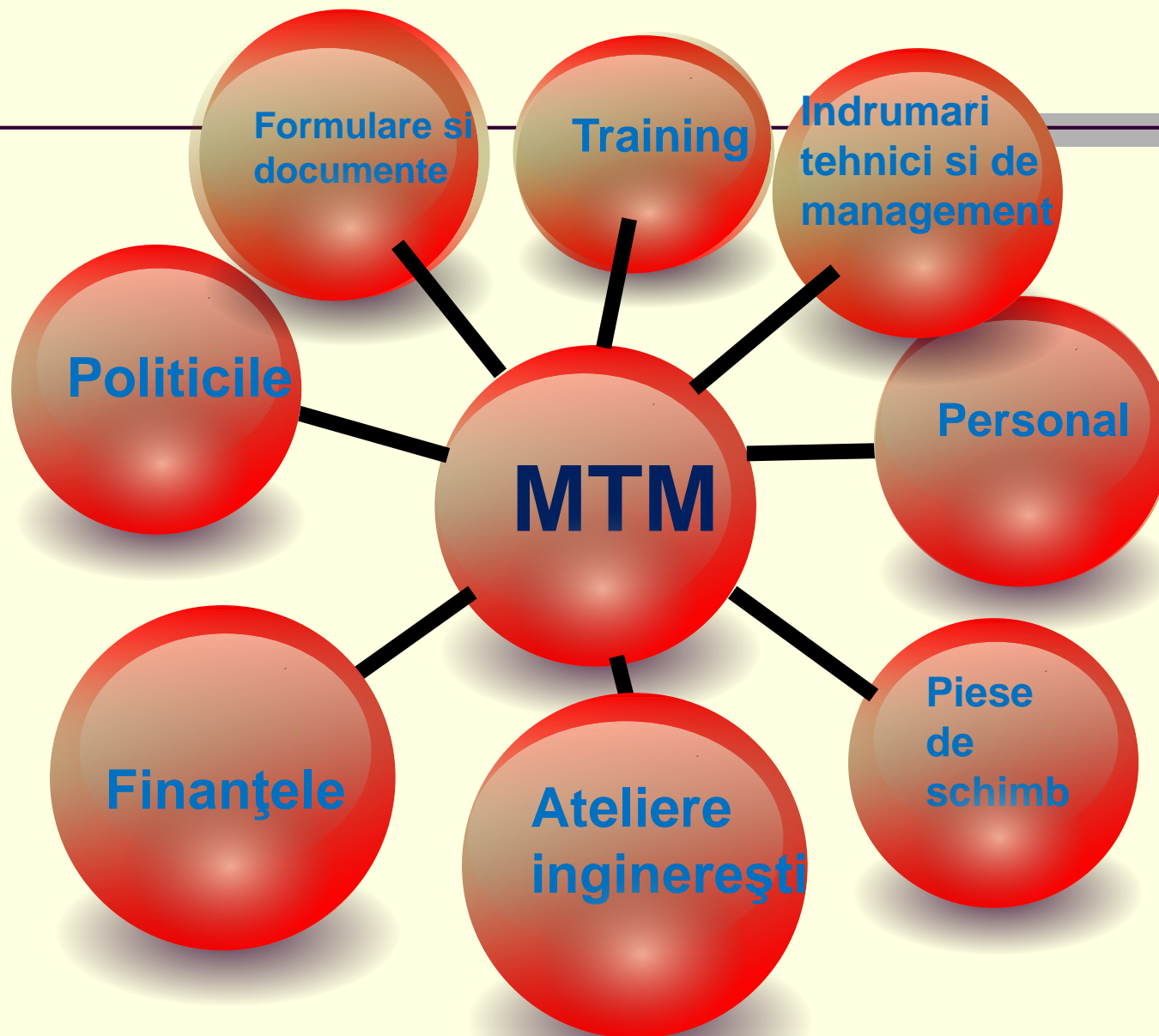
Obiective

- **Încadrarea activităților în normele nationale (europene) și locale cu privire la managementul tehnologiei medicale.**
- **Încadrarea acțiunilor de utilizare și service în normele recomandate de producătorii dispozitivelor medicale în cadrul unei strategii de mentenanță adecvate dispozitivului;**
- **Reducerea utilizării inadecvate a tehnologiilor moderne și asigurarea disponibilității continue, efective a echipamentului medical adecvat pentru serviciile din domeniul sănătății;**
- **Monitorizarea activității de mentenanță, corectarea greșelilor, elaborarea de protocoale specifice, predicția costurilor;**

Componentele sistemului



Componentele de intrare MTM



Componentele de iesire MTM



HTP – Politica de Intretinere – Sistem de referinta

Servicii înalt specializate

Reparații foarte complexe
Examinarea echipamentului

Servicii tehnice specializate
Externe
Companii private

Mentenanța corectivă

Reparații complexe
Reparații electronice/
computerizate

Atelier regional
Companii private
In-house HMU

Mentenanța preventivă

Reparații de baza, Training,
Inventar, Management

In-house Competence

In-house HMU
Companii private sau
mixte sau ambele

Mentenanța de către utilizator

Curățare, folosirea atentă,
teste de funcționare și de pre-utilizare

Servicii Tehnice

MANAGEMENTUL DIPOZITIVELOR MEDICALE

Resursele Umane

Procurări

MENTENANȚĂ

Instrumente

Consumabile

Piese de schimb

Dispozitive de Testare

Mentenanță Preventivă

Mentenanță Corectivă

MANAGEMENT

Inventariere

Formulare de Lucru

Lista Pieselor de Schimb

Planul MPP

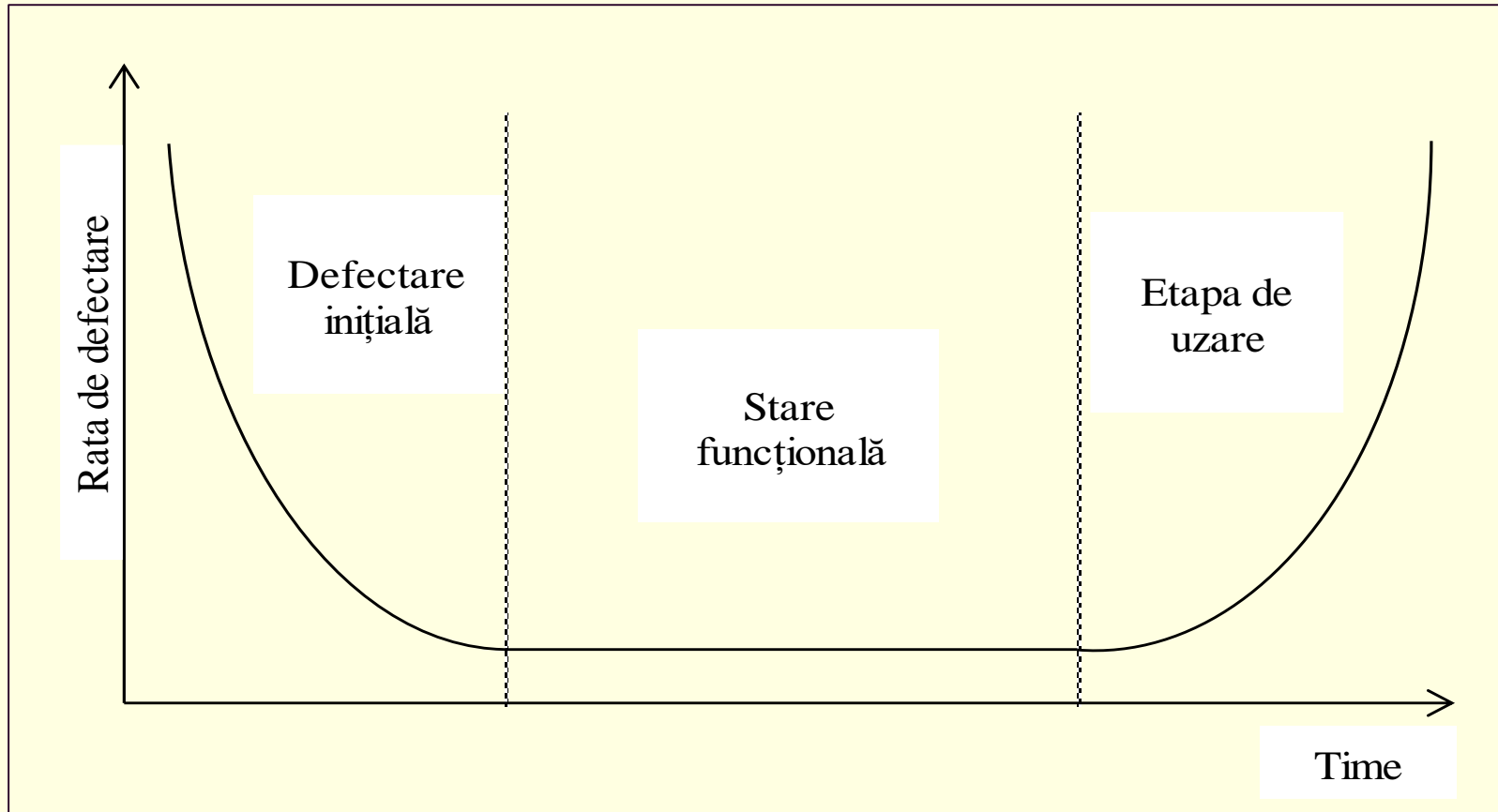
Lista de Consumabile

Planul de procurări

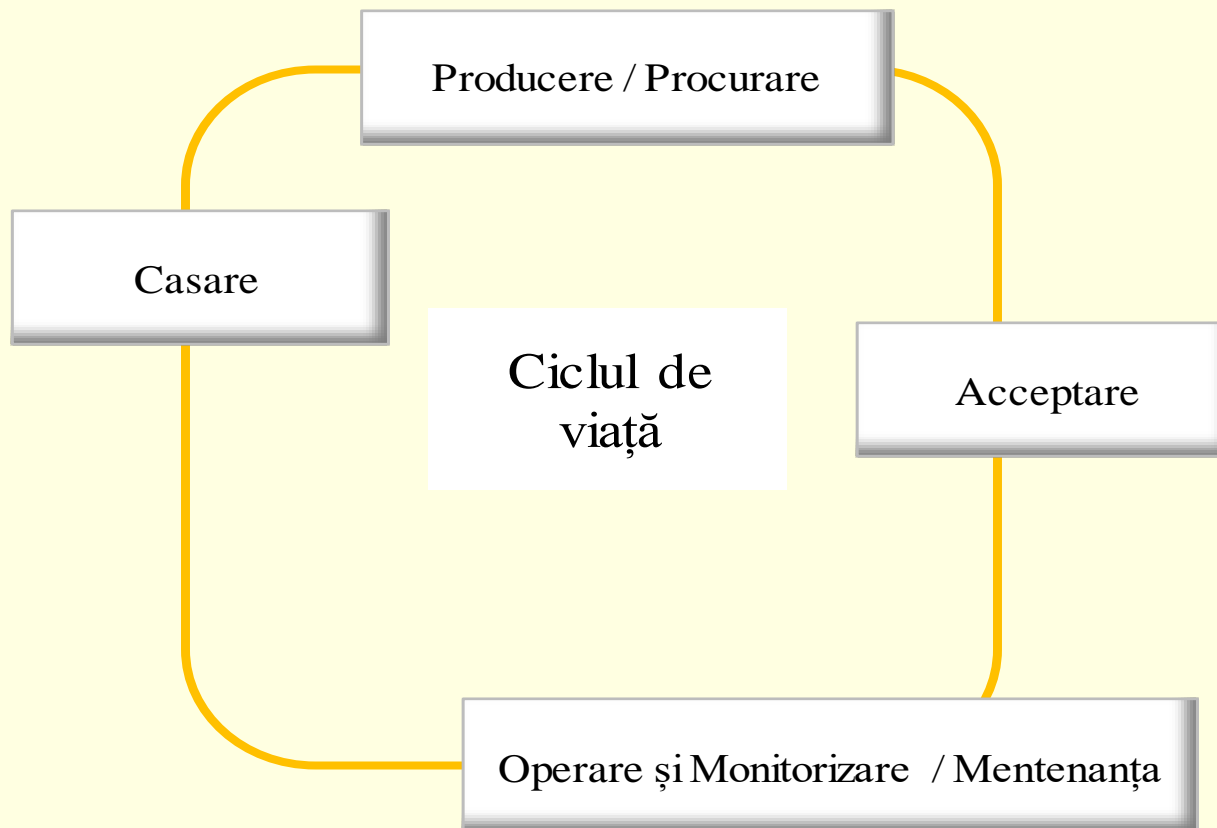
Planul de casare

Spațiu fizic (oficiu, atelier)

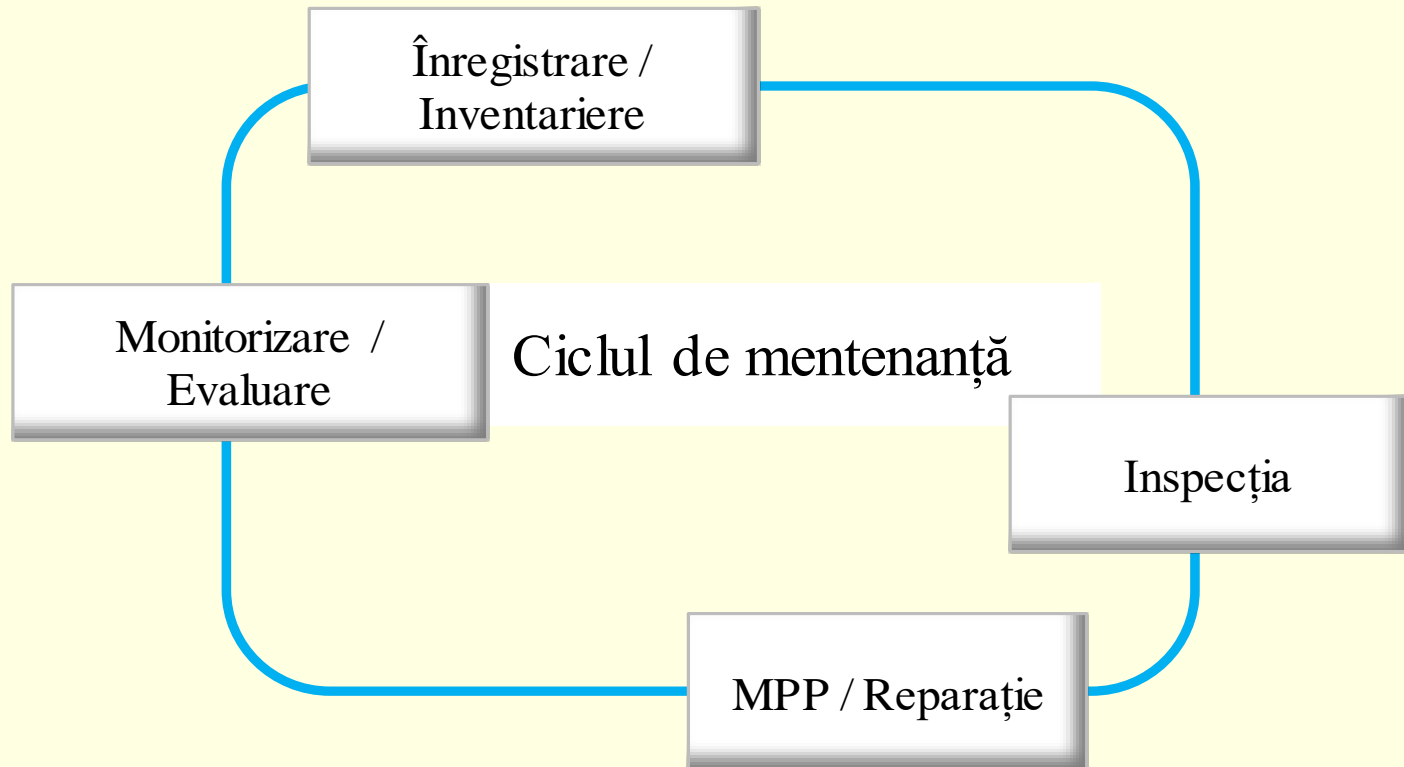
Siguranța dispozitivelor medicale



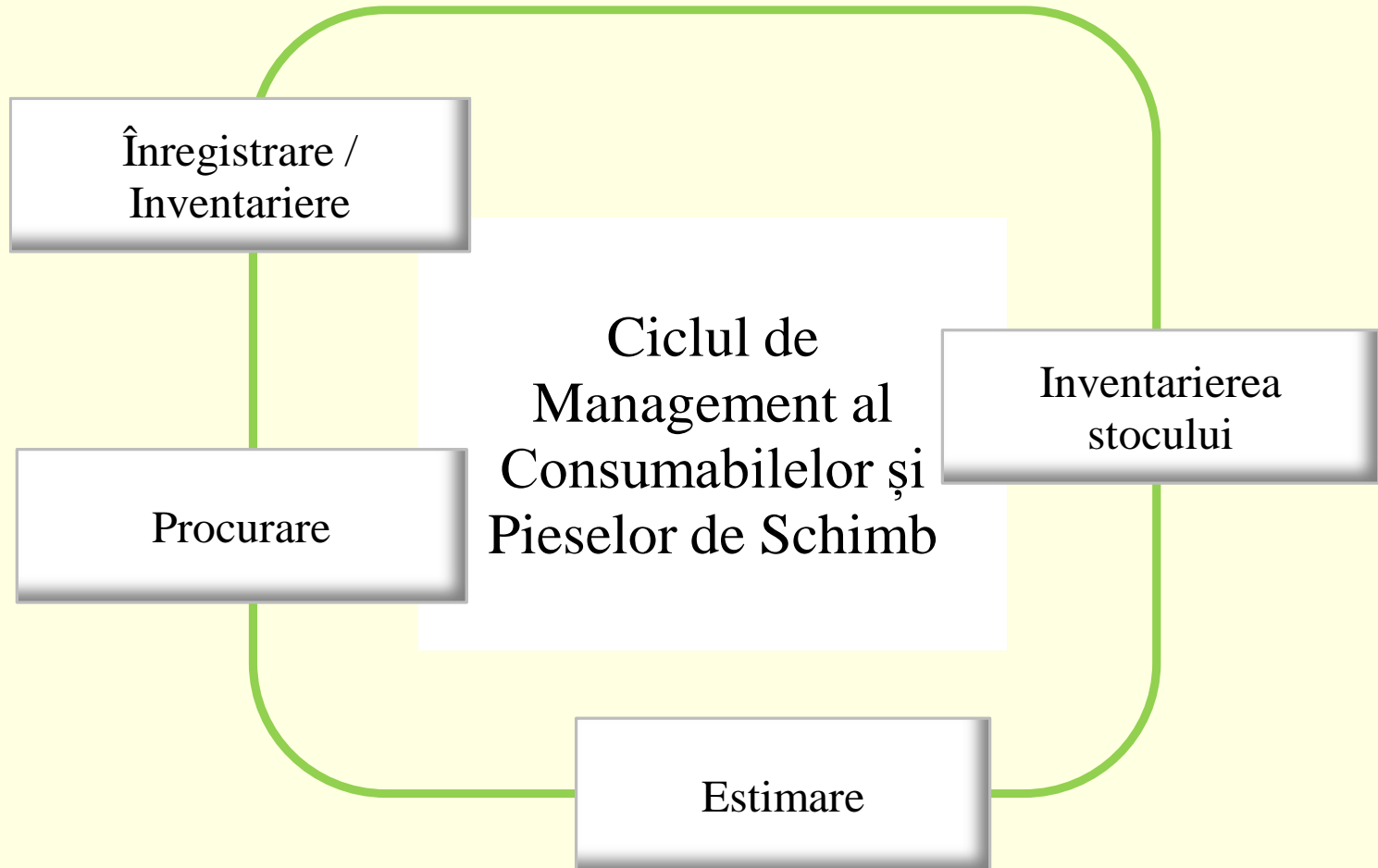
Ciclul de viață al dispozitivului medical



Ciclul de mentenanță



Ciclul de management al consumabilelor și al pieselor de schimb



Stiluri de mentenanță

- **Mentenanța internă (efectuată în cadrul instituției)**
- **Mentenanța externalizată**

Nr	Tip	Descriere
1	- Contract la chemare:	Instituția medicală contactează agentul prestator de servicii de mentenanță la necesitate.
2	- Contract permanent:	Specialistul subcontractat se află permanent în cadrul instituției pentru prestarea serviciilor.

Mentenanța mixtă

Recomandări conform categoriei de dispozitive medicale

Categoria dispozitivului medical	Tipul dispozitivului (exemplu)	Recomandări
Tehnologii sofisticate	TC, angiograf, analizator automat de spectru larg, etc.	Contract de mentenanță cu producătorul sau reprezentantul autorizat DM
Tehnologii medii	Aparat general de raze X, fluoroscop, aparat mobil de raze X, monitor pentru pacient, unitate de electrochirurgie, ventilator, etc.	Mentenanță internă, dacă sunt resurse umane și instrumente suficiente pentru aceasta
Tehnologii simple	Pompă de aspirație, lampă chirurgicală, etc.	Mentenanță internă

Analiza SWOT, puncte Forte

- Calitatea înaltă a actului medical ca rezultat al mentenanței corespunzătoare a dispozitivelor medicale efectuată de către specialiștii D/SIBM;
- Timpul de reacționare rapid în caz de defectare a dispozitivelor medicale;
- Remedierea rapidă a defecțiunilor DM;
- Instruirea continuă a personalului medical de către specialiștii D/SIBM;
- Monitorizarea utilizării DM;
- Planificarea optimală a necesarului de dispozitive medicale, consumabile și piese de schimb;
- Motivarea inginerilor din instituțiile medicale în prestarea serviciilor calitative;
- Implementarea tehnologiilor noi în instituțiile medicale

Puncte slabe

- Necesitatea modificării organigramei IMSP pentru asigurarea funcționării D/SIBM;
- Insuficiența resurselor financiare a IMSP-urilor pentru asigurarea activității D/SIBM.

Oportunități

- **Acordarea serviciilor de mentenanță altor instituții medicale;**
- **Posibilitatea de implementare corectă a MDM în alte instituții medicale;**
- **Posibilitatea de a utiliza dispozitive și tehnologii de ultimă generație;**
- **Capacitatea instituțiilor educaționale din țară de a asigura numărul necesar de bioingineri medicali calificați;**
- **Prin apariția D/SIBM va crește calitatea serviciilor oferite de către companiile private și se vor micșora costurile (apariția concurenței);**
- **Posibilitatea creșterii capacităților bioinginerilor medicali prin accesul la resurse informaționale / educaționale**

Amenințări

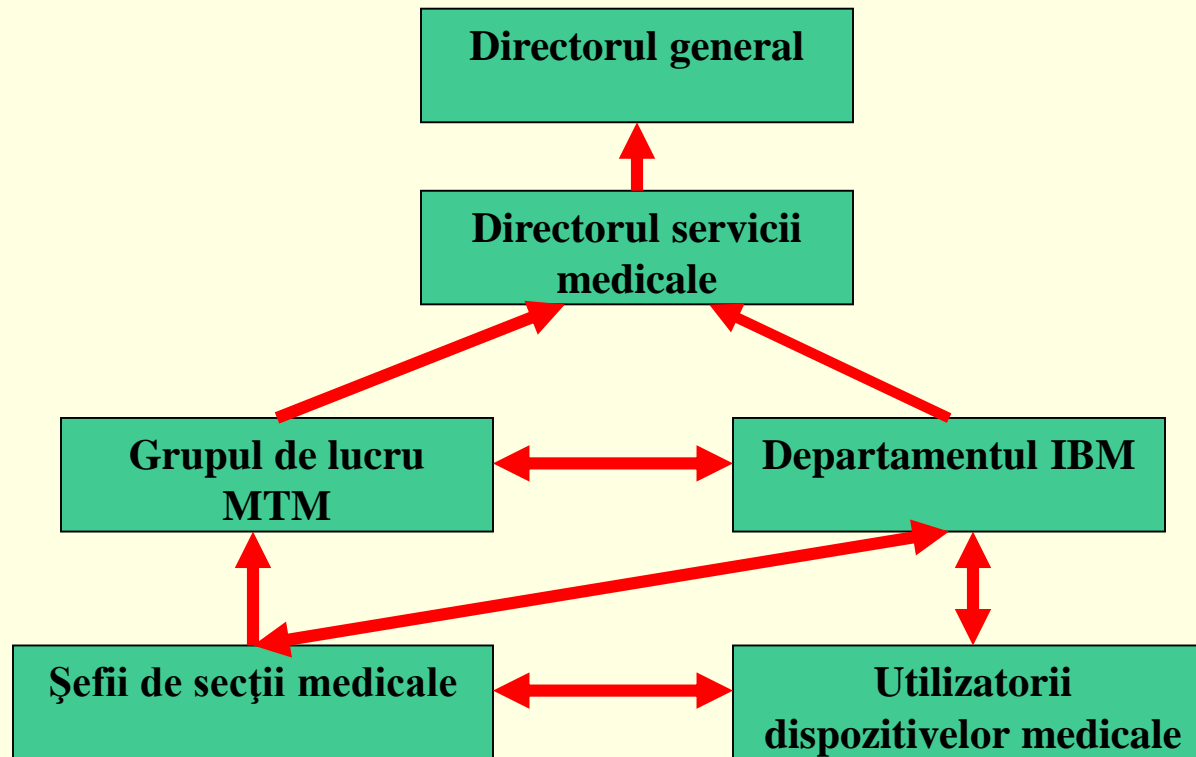
- **IMSP ar putea alege alt furnizor de servicii de mentenanță decât D/SIBM;**
- **Insuficiența curentă a bioinginerilor medicali calificați pe piața de servicii;**
- **Limitarea accesului inginerilor D/SIBM la informația tehnică autorizată cu privire la dispozitivele medicale.**

STRATEGIA DE MENTENANTA

■ *Mentenananta la nivel de utilizator*

- Presupune utilizatori competenti (cunoasterea normelor medicale si tehnice de utilizare a dispozitivului) - informare si trening prealabil al utilizatorilor (autorizare, acreditare), acces permanent la informatii de utilizare a dispozitivului (pliante cu rezumatul functiilor, manualul de utilizare, telefon, chat cu personal autorizat).
- Respectarea normelor de verificare si utilizare.
- Respectarea normelor specifice de întretinere, curatare si sterilizare.

Structura organizatorică MTM



Grup de Lucru MTM

- Directorul serviciilor medicale/clinice;
- Directorul serviciului de suport;
- Responsabilul de procurare și aprovizionare;
- Responsabilul de finanțe;
- Reprezentanți de la echipamentul medical și de la atelierele de întreținere;
- Reprezentanți ai utilizatorilor din diferite domenii;
- Membri co-optați;

Responsabilități

- **Elaborează și implementează strategia de management a tehnologiilor medicale;**
- **Identifică necesităților medicale și elaborează planurile de achiziție a dispozitivelor medicale;**
- **Organizează achiziția și păstrarea accesoriilor, consumabilelor și pieselor de schimb;**
- **Asigură îndeplinirea activităților de mentenanță și reparație, eficiența echipei MTM ;**
- **Elaborează propuneri privind planificarea și coordonarea bugetului, personalului, achizițiilor și transport;**
- **Asigură implementarea Sistemului Informațional al managementului sănătății, inclusiv inventarierea;**
- **Elaborează și implementează strategii de dezvoltare a capacităților în domeniul motivării personalului, comunicarea eficientă, încurajări, training specializat;**
- **Implementează împreună cu personalul responsabil ,reguli și proceduri, utilizând discuții, grupuri de lucru, ateliere de lucru, training;**
- **Asigură comunicarea, supravegherea și suportul, monitorizarea și evaluarea activităților ce țin de managementul a tehnologiilor medicale;**
- **Asigură dezvoltarea resurselor umane și training pentru personalul tehnic și utilizatori**

Responsabilitățile utilizatorilor

- **Este responsabil de starea echipamentului, accesoriilor și consumabilelor cu care lucrează;**
- **Își asumă responsabilitate personală pentru a asigura că echipamentul funcționează corect și cunosc toate tehnicile de operare;**
- **Își asumă responsabilitate personală pentru folosirea corectă a consumabilelor într-un mod ne – irositor;**
- **Își asumă responsabilitate personală pentru asigurarea că operează cu echipamentul în siguranță și știe procedurile de protecție corecte;**

Responsabilitățile utilizatorilor

- **Își asumă responsabilitatea pentru îngrijirea zilnică și curățirea echipamentului pe care îl folosesc cu detergenții chimici recomandați;**
- **Își asumă responsabilitate pentru a monitoriza că echipamentul funcționează corect și oferă rezultatele așteptate, raportează orice eșec imediat echipei MTM prin intermediul Șefului de secție;**
- **Asigură că au fost aduși la cunoștință să îndeplinească aceste sarcini, în caz că este necesar un Training pe viitor, scrie o cerere la Șeful Secției;**
- **Își asumă responsabilitatea pentru conformarea la regulamentul local de siguranță;**

Șefii de secții

- sânt responsabili de echipamentul din secțiile lor;
- se asigură că echipamentul este folosit bine – cu alte cuvinte dacă e curățat, verificat, calibrat, folosit corect și în siguranță și este păstrat în siguranță;
- Se asigură că personalul are suficiente capacități de operare pentru utilizarea corectă, atentă și sigură a echipamentului;
- raportează prompt greșelile către Echipa MTM;

Managerii MTM

- se asigură că personalul tehnic efectuează verificările preventive și oferă Training periodic utilizatorilor;
- Se asigură mentenanța preventivă;
- se asigură ca echipamentul este în stare funcțională;
- se asigură efectuarea reparațiilor de bază;
- se asigură că echipamentul este lichidat corect la sfârșitul perioadei de funcționare;

Departamentul Inginerie Biomedicală

- Răspunde de mentenanța preventivă pentru aparatura medicală din secția, sub directa coordonare a șefului de secție;
- Asigură monitorizarea tehnică a inventarului de echipamente medicale din secție prin completarea fișei tehnice a dispozitivului medical și a jurnalului de utilizare și service;
- Repară echipamente/sisteme biomedicale la nivelul secției, conform dotărilor tehnice ale spitalului și nivelului de autorizare, cu respectarea normelor de service în vigoare;
- Face propuneri, pe cale ierarhică, care să permită realizarea unui management eficient al serviciilor de testare, calibrare și reparare a echipamentului medical;
- Colaborează cu serviciile tehnice externe cu care spitalul are contract în ceea ce privește anunțarea defectelor și recepția tehnică a dispozitivului medical reparat;;

- Execută lucrări de testare a performanțelor și siguranței în funcționare a echipamentului medical verificat/reparat de tehnicienii spitalului sau tehnicienii firmelor de service, conform cu nivelul de autorizare;
- Stabilește gradul de uzură al ansamblelor și subansamblelor aparaturii medicale și face propuneri privind repararea sau înlocuirea acestora;
- Face propuneri, pe cale ierarhică, pentru necesarul de piese de schimb și consumabile, cât și măsuri de economisire a acestora;
- Participă la activitatea de aprovizionare, oferte de prețuri și relații cu furnizorii;
- Execută activități de informare a personalului medico-sanitar privind utilizarea și întreținerea echipamentului medical, privind utilizarea dispozitivelor medicale și în conformitate cu recomandările din manualele de utilizare și service;
- Planifică, proiectează și implementează proceduri/ standarde cerute de agenții externe de acreditare și licențiere;

Ventilator pentru nou-născuți

Leoni 2

Ghid rapid



Alarmer. Cauze. Remedii.

Alarmerle pot fi:

<u>Mesajul de alarmă</u>	<u>Cauza posibilă</u>	<u>Remedii posibile</u>
OXYGEN VALUE DIVERGENCE <i>(Divergențe cu valoare oxigenului)</i>	<ul style="list-style-type: none">• Senzor de oxigen O₂ defectat	<ul style="list-style-type: none">• Adresați-vă la serviciu tehnic
APNEA <i>(Oprirea respirației)</i>	<ul style="list-style-type: none">• <u>Pacientul nu respiră spontan un timp îndelungat</u>• Tubul de respirație este	<ul style="list-style-type: none">• Verificați dacă nu sunt prezente îndoiri ale tubului de ventilație

Îngrijirea, întreținerea și curățarea

– **Pericol de electrocutare!!!**

Înainte de a curăța sau a dezinfecta dispozitivul, deconectați-l de la sursa de alimentare.

– **Pericol de defectare a dispozitivului!!!**

- Evitați pătrunderea apei sau a detergenților în interiorul dispozitivului.
- Nu sterilizați dispozitivul.
- Folosiți numai agenți de curățare speciali

- **Pericol de infecție!!!**

- Pregătiți și dezinfectați dispozitivul și sistemul de respirație după fiecare utilizare pe pacient
- Nu folosiți de mai multe ori produsele de o singură folosință

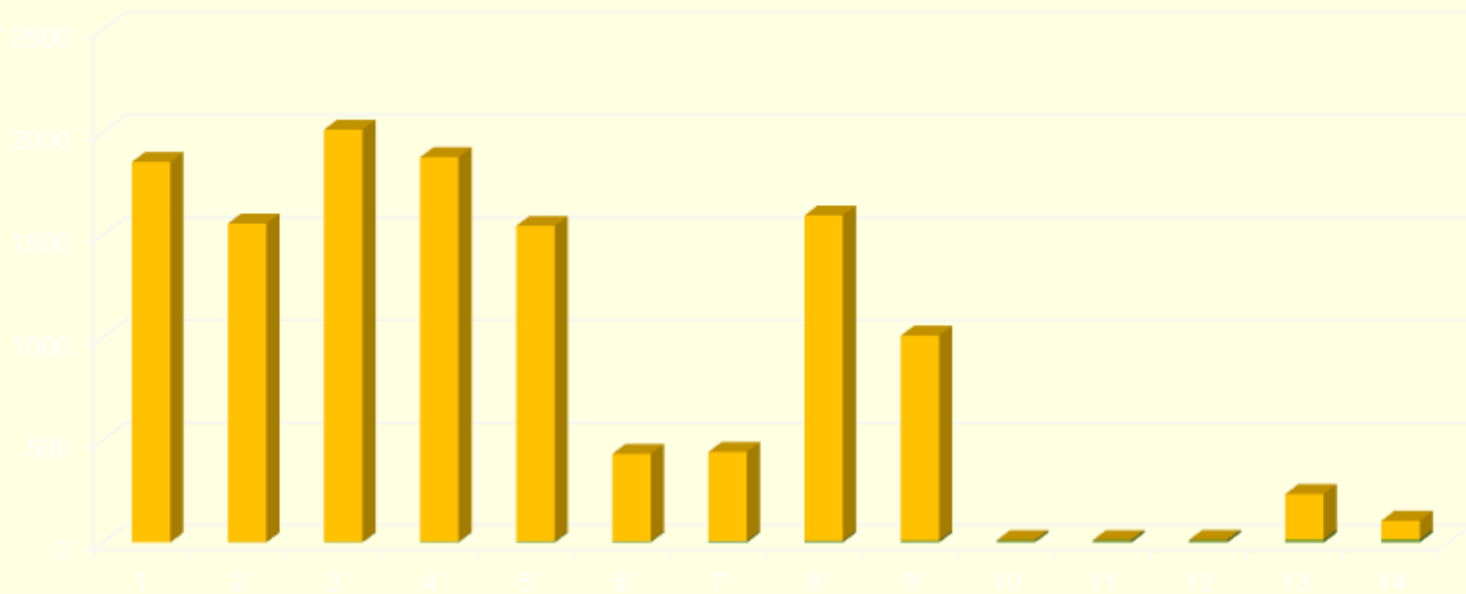
Toate dispozitivele medicale contaminate cu agenți patogeni pot fi sursă de infecții umane. Reutilizarea și manipularea unor astfel de dispozitive medicale necesită o pregătire prealabilă adecvată. Măsurile descrise mai jos sunt adecvate pentru minimizarea riscului de infecție cu cât mai mult posibil.

- 1). Dezasamblarea (se referă la componentele lui)
- 2). Prelucrarea preventivă
- 3). Curățarea preventivă
- 4). Curățarea propriu-zisă
- 5). Spălarea și uscarea
- 6). Dezinfectarea/sterilizarea. Verificați ca toate componentele să fie curate și nedeteriorate
- 7). Testarea funcționării aparatului
- 8). Punerea în funcțiune

Exemple

Incubatoare:

- Propuse spre analiză 14 incubatoare, perioada 6 luni:



Fișa de deservire Necesitatea

1. Cu ajutorul fișelor de deservire se poate de monitorizat acțiunile de mentenanță și reparații efectuate într-o perioada de timp în diferite secții, departamente și la diferite dispozitive.
2. Se poate de calculat timpul de mentenanță sau reparație la un de dispozitiv.
3. Se poate calcula suma intretinerii unui anumit tip de dispozitive.
Cost-beneficiu
4. Se poate de calculat toate piesele de schimb și consumabilele utilizate pentru repararea și mentenanța dispozitivelor.

Fisa de deservire este compusa din 4 parti:

Partea 1

Se întocmește de către utilizator la apariția unei defecțiuni a dispozitivelor dintr-o secție.

Ministerul Sanații	Directoratul de mentenanța
Fisa de deservire	
	Numărul lucrării 24
Este completata de utilizator	
IMPS ICSDOSMC si C	Secția Reanimare nou-născuți
Nume utilizator: Rusu Alina	Nr. de telefon:
Dispozitiv: Incubator Amelie Star	Număr de inventariere: 013598457
Descrierea defecțiunii: Umeditatea nu se ridică la nivelul setat	
Data cererii: 20.10.2010	
Recepționat de către: Ieșan Efrosinia	Inginer responsabil: Palii Valeriu

Partea 2

Este completata de inginer

Descrierea defectiunii

Senzorul de umeditate defectat.

Cauza defectiunii:

Vechi & stricat



Greșeala mecanica

Greșeala utilizator

Greșeala electrica

Greșeala electronica

Abuz

Sursa slaba de electricitate

Sursa de apa/gaz slaba

Instalare de calitate proasta

Descrierea defectiunii – aici inginerul descrie defectiunea după testarea dispozitivului.

Cauza defectiunii – în aceasta rubrică inginerul indică cauza care a dus la apariția acestei defectiuni.

Partea 3

Raport al serviciilor				
Acțiuni întreprinse			Activitate	
Schimbarea senzorului de umeditate modelul PS 372.			Data	Ore
			21.10.2010	1:30
Folosiți partea opusa pentru descrierea detaliata			Total ore	1:30
Materiale				
Cantitate	Descriere	Nr. parti	Cost unitate	Total
1	Senzor de umeditate PS 372	359871	2310	2310
			Cost total	2310

Se intocmescte de către inginer - se indică *acțiunile întreprinse* de reparații, *timpul folosit* pentru repararea dispozitivului, si *piesele sau consumabilele* care au fost utilizate la deservire inclusiv *costul lor*.

Partea 4

Rezistența instalației _____	Testarea funcționării efectuată _____	
Scurgerea curenta _____	Comentarii _____	
Continuitatea pământului _____	_____	
_____	_____	
Semnătura tehnicianului _____	Semnătura șef atelier _____	Semnătura utilizator _____

A 4 parte este întocmită de către inginer și confirmată de către inginerul șef și utilizator la returnarea dispozitivului în secție.

În această parte a actului se indică toate testele de funcționare după reparație și rezultatele lor cum ar fi:

- Rezistența izolației
- Scurgerea curentului
- Existența împământării
- Rezultatul testului de funcționalitate

Alte comentarii ce țin de mentenanța dispozitivului sau de utilizarea lui incorectă.

Raportul de mentenanță

1. Cu ajutorul raportului de mentenanță se poate de evaluat numărul total de reparații și mentenanță efectuate pe parcursul unei perioade de timp.
2. Se poate de evaluat cauza defecțiunilor apărute pe parcursul acestei perioade.

Exemplu: Greșeală electrică, G. Mecanică, G. Utilizator, Abuz, Vechi, Instalare de calitate proastă.

3. Se poate de evaluat eficacitatea de mentenanță și reparație în spital sau pe secții.
4. Este o dovadă care demonstrează că se petrece mentenanța periodică de către ingineri.
5. Putem estima costurile care sunt necesare pentru mentenanța și reparația dispozitivelor.
6. Putem calcula timpul folosit pentru reparația și mentenanța dispozitivelor.

Raportul de mentenanță

Numele spitalului: ICSDOSM si C

Raport de mentenanța

Spitalul:	Inginer/tehnici .respons.:
Perioada de raportare:	Data: Semnătura:

Raport de activitate pentru dispozitivelor
medicale

Analiza activității

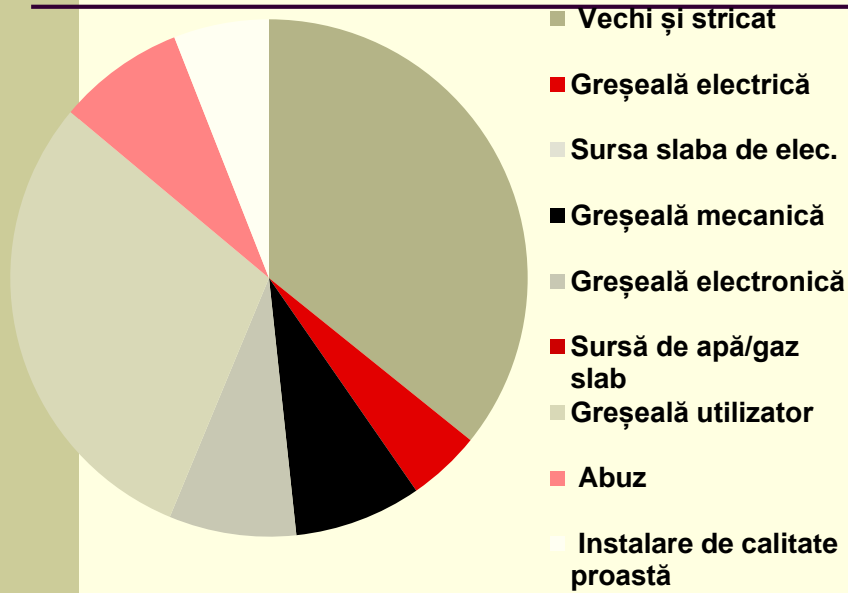
	Număr	Timp
Lucrări de reparare		
Nr. de MPP		
Alte, ex instalații		
Servicii ale companiilor		

	Număr	Timp
Mecanica		
Electromecanica		
Electronica		
Total		

Analiza timpului lucrului efectuat in perioada (timpul echipamentului nedisponibil pentru
utilizare)

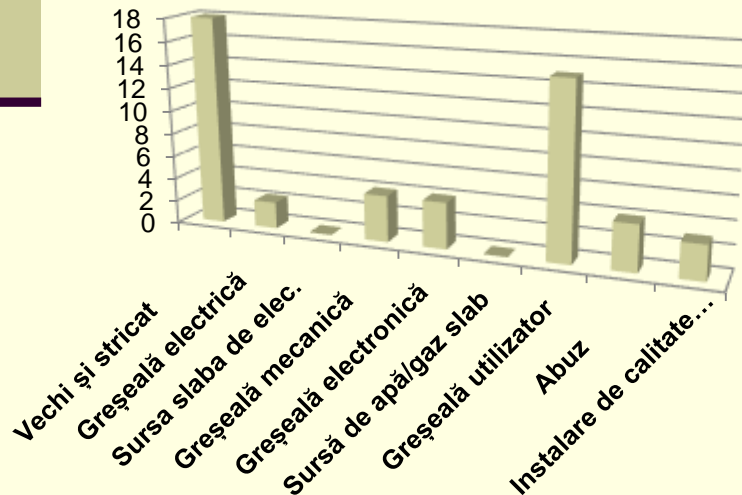
	> 1 ora	1<x<5	5< x < 1 zi	1zi<x<sap	Sapt<x<oluna	> o luna
Lucrări de reparare (Nr.)						
MPP						
Alte, ex. instalări						
Total lucrări						
Cereri către companii						

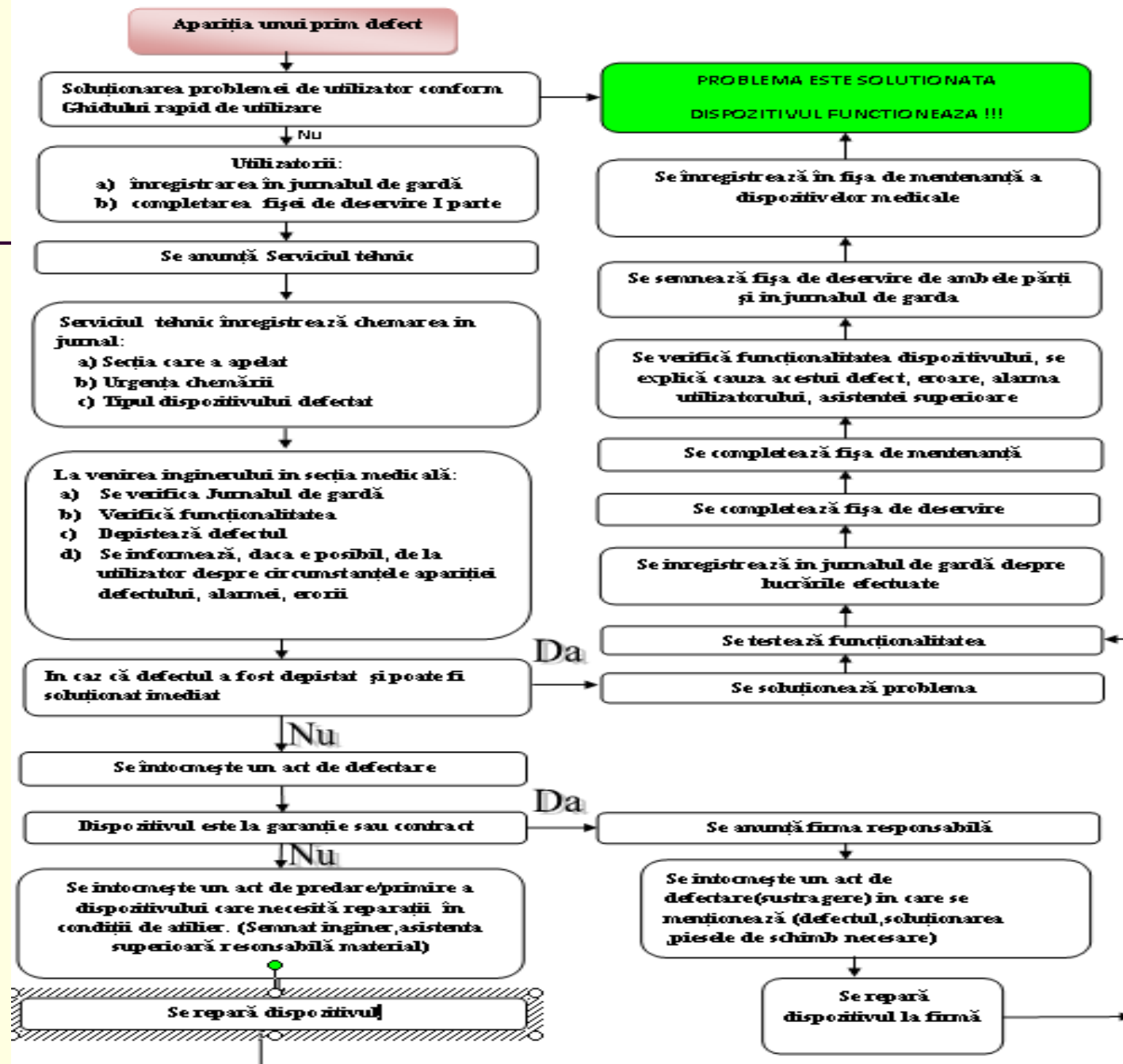
Analiza cauzelor de defectare



Cauze de defectare

1. Vechi și stricat - 14
2. Greșeală electrică - 2
3. Sursa slaba de elec. - 0
4. Greșeală mecanică - 2
5. Greșeală electronică - 4
6. Sursă de apă/gaz slab - 0
7. Greșeală utilizator - 5
8. Abuz - 2
9. Instalare de calitate proastă - 4





Apariția unui prim defect

Soluționarea problemei de utilizator conform Ghidului rapid de utilizare

Nu

Utilizatorii:

- a) înregistrarea în jurnalul de gardă
- b) completarea fișei de serviere I parte

Se anunță Serviciul tehnic

Serviciul tehnic înregistrează chemarea în jurnal:

- a) Secția care a apelat
- b) Urgența chemării
- c) Tipul dispozitivului defectat

La venirea inginerului în secția medicală:

- a) Se verifică Jurnalul de gardă
- b) Verifică funcționalitatea

**PROBLEMA ESTE SOLUTIONATA
DISPOZITIVUL FUNCTIONEAZA !!!**

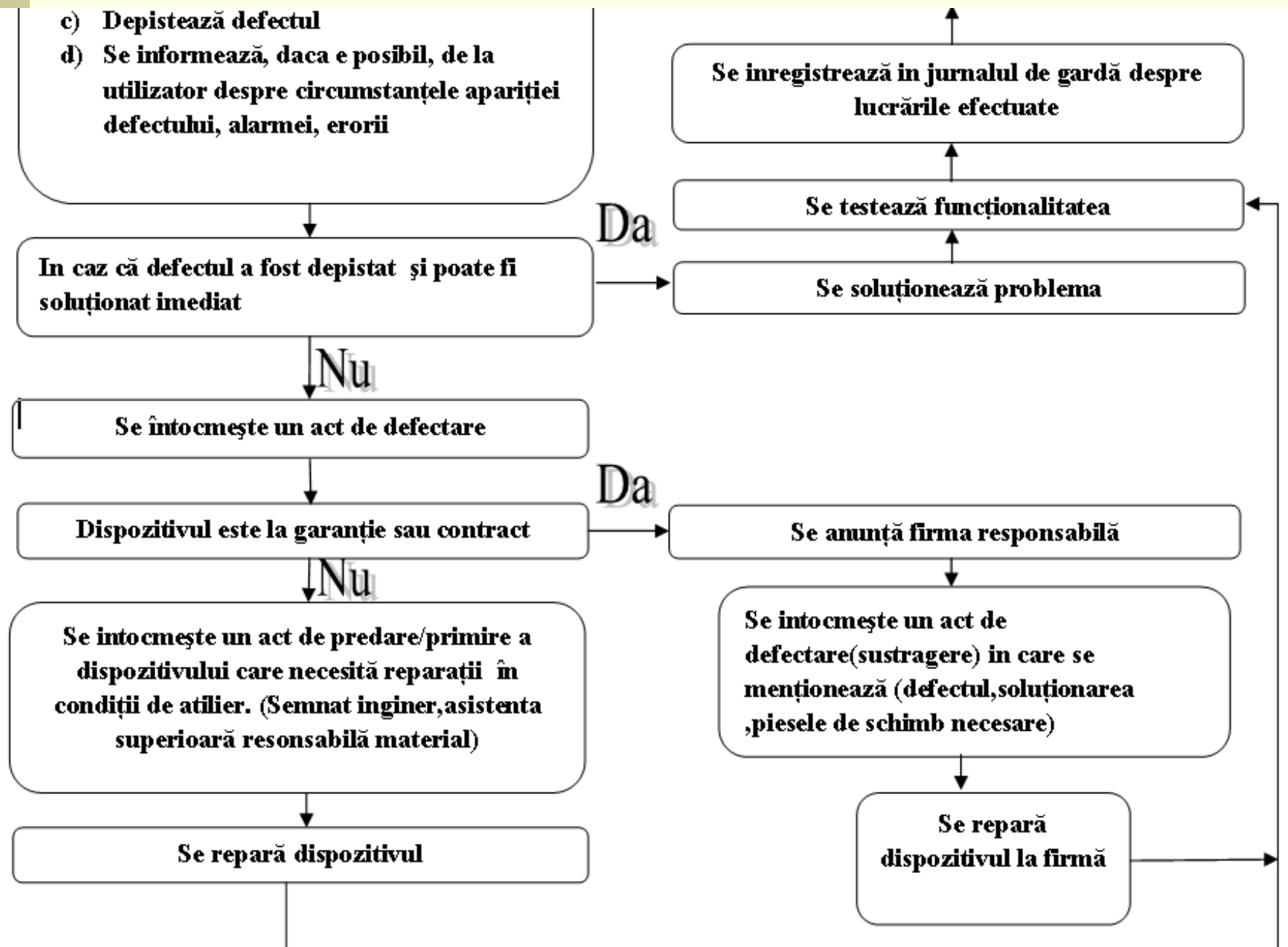
Se înregistrează în fișa de mentenanță a dispozitivelor medicale

Se semnează fișa de serviere de ambele părți și în jurnalul de gardă

Se verifică funcționalitatea dispozitivului, se explică cauza acestui defect, eroare, alarma utilizatorului, asistentei superioare

Se completează fișa de mentenanță

Se completează fișa de serviere



Necisitatea formării continue

- Echipamentul este sigur atât pentru pacient, cât și pentru operator;
- Eficiența echipamentului va dura mai mult timp;
- Beneficii maxime pentru orice investiție financiară;
- Echipamentul, care este păstrat ajută personalul să opereze mai bine și să ofere servicii calitative pacienților;

Beneficiarii trainingurilor

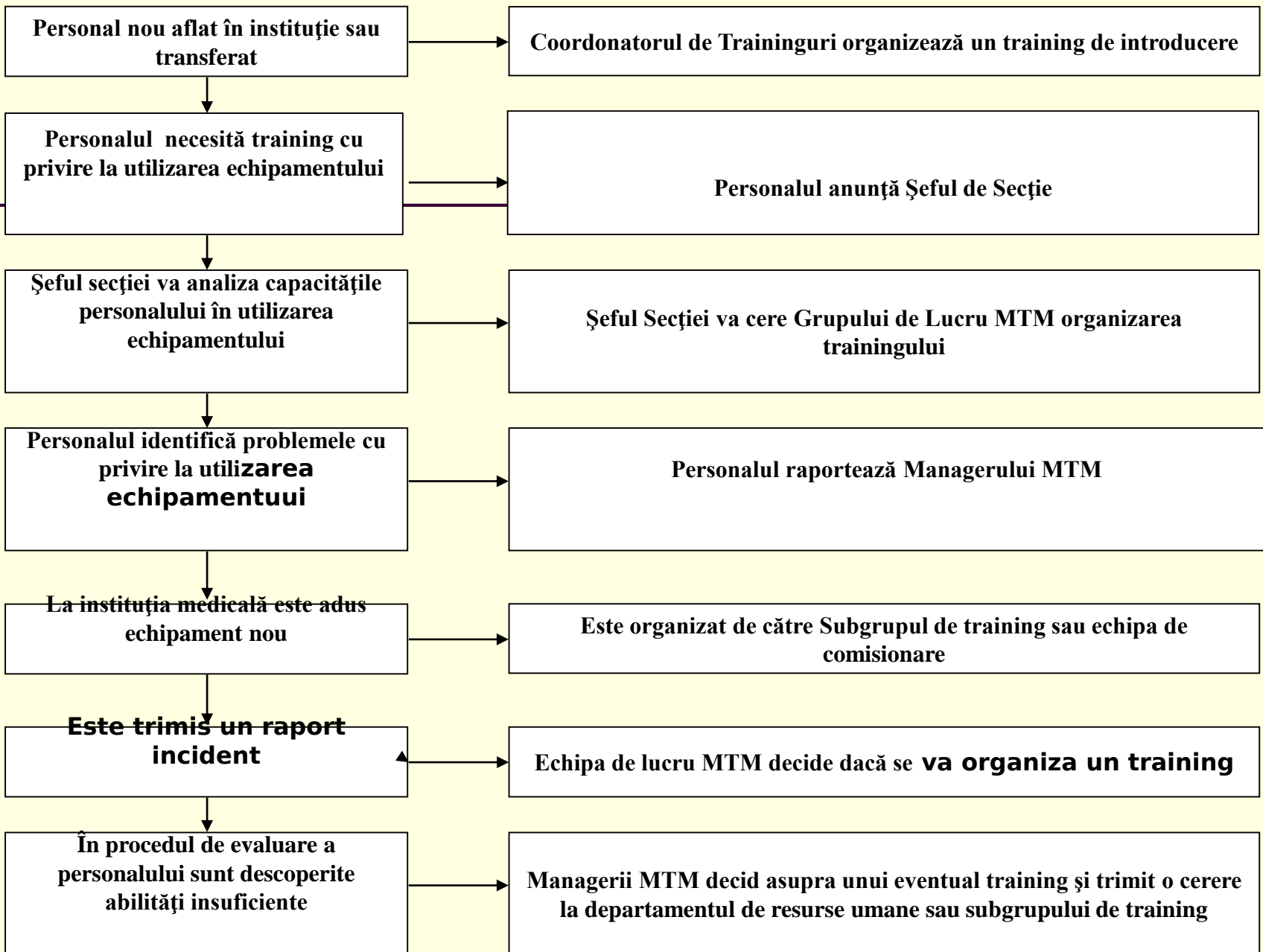
- Utilizatorii dispozitivelor medicale;
- Inginerii, tehnicienii;
- Personalul administrativ.

Training-urile pentru operatorii de echipament trebuie să includă:

- Practica de utilizare a echipamentului;
- Cum să opereze cu echipamentul;
- Aplicarea corectă a echipamentului;
- Proceduri de siguranță;
- Administrarea stocurilor și a depozitelor;
- Planificarea întreținerii preventive pentru utilizatori.

Tipurile de training

- Training de introducere – când personalul este nou în post, se transferă la alt departament, instituție sau la altă locație cu alte responsabilități;
- Training în momentul în care este adus echipament nou;
- Training de respecializare – pentru a reînnoi abilitățile.



Strategii pentru dezvoltarea abilităților în folosirea echipamentului

- Deplasarea personalului la companii unde se produce echipamentul;
- Invitarea inginerilor de la companiile producătoare la instituțiile locale sau raionale pentru a oferi training sau o consultație;
- Deplasarea personalului la instituții unde s-au organizat astfel de training-uri și au toate cunoștințele necesare de a organiza ei înșiși;
- În procesul de achiziție a echipamentului, asigurați-vă că includeți și materialele pentru training;
- Utilizarea ședințelor profesionale;
- Utilizați cursurile academice de la diferite nivele;
- Propuneți material de bază pentru training cu acces la utilizare:

Agenda training utilizatori

- **Managementul Tehnologiilor Medicale;**
 - Principii generale
 - Structura organizațională a managementului tehnologiilor medicale cu atribuirea obligațiilor și responsabilităților fiecărui nivel
 - Evaluarea eficienței MTM.
 - Documentarea și raportarea
- **Securitatea electrică a dispozitivelor medicale, asigurarea securității pacientului și lucrătorului medical.**

Agenda training utilizatori

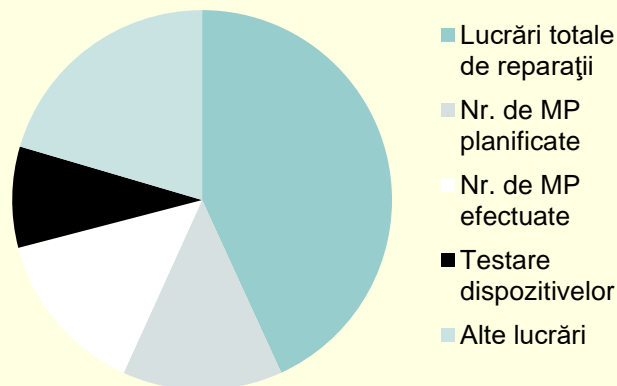
- Defibrilator **DG 4000**
- Pulsoximetru **TruSat**
- Sesiunea practica: lucrul cu defibrilatorul și pulsoximetru
- Evaluarea finală, evaluarea cursului

Rezultatele evaluării participanților la cursurile de instruire a utilizatorilor

Nr.	Compartimentul	Rezultatele evaluării %	
		Preevaluare	Evaluare finală
1	Managementul Tehnologiilor Medicale	46,7	79,17
2	Electrosecuritatea dispozitivelor medicale	29,63	67,36
3	Aspirator Primus Cell	34,1	66,41
4	Pulsoximetru TruSat	58,67	85
5	Cardiomonitor DASH 3000/4000/5000	70	81,25
6	Defibrilator Defigard 4000	41,6	89,84
7	Total	45,7	77,6

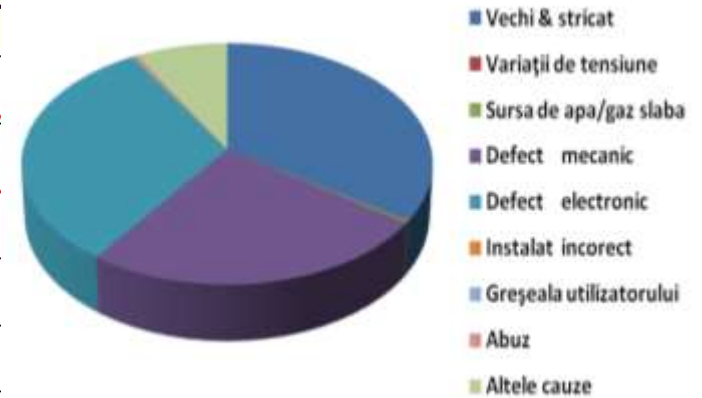
Raport de activitate 01.01.2014 - 30.06.2014

	Număr	Timp(ore)
Lucrări totale de reparații	2218	6097,30
Nr. de MP planificate	700	1500,00
Nr. de MP efectuate	728	1643,00
Testare dispozitivelor	442	824,00
Alte lucrări	1051	2433,00
Suma lucrărilor	4439	10997,30



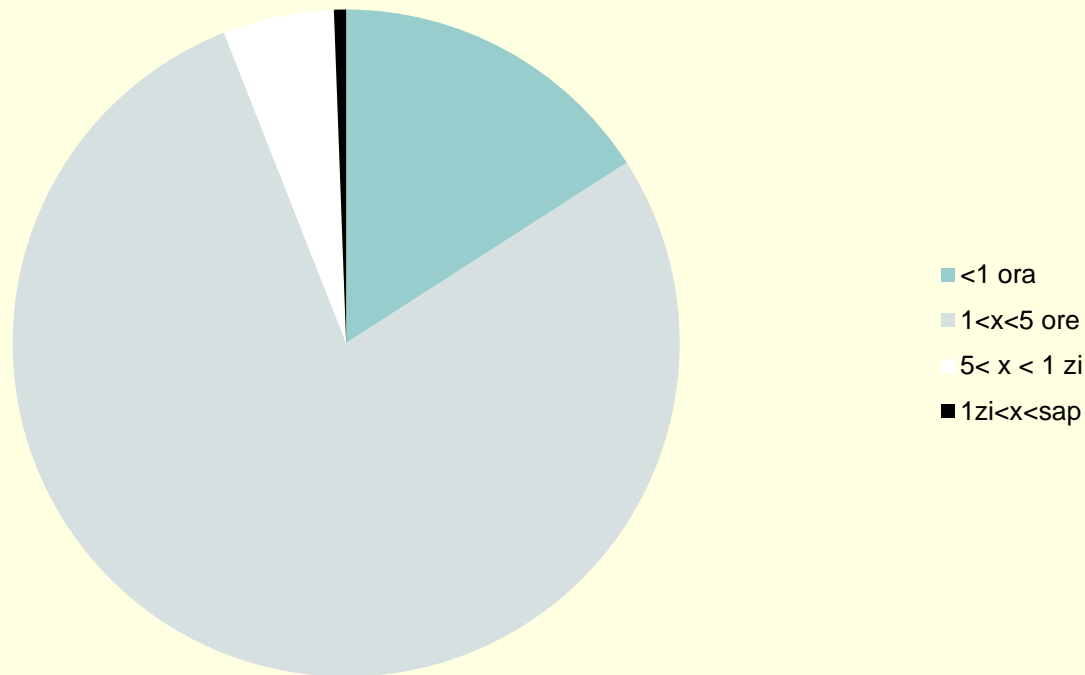
Cauza defectiunelor

	Număr	Timp(ore)
Vechi	763	2186,20
Variații de tensiune	2	16,30
Sursa de apa/gaz slaba	5	5,00
Defect mecanic	556	1073,00
Defect electronic	701	2453,40
Instalat incorect	4	5,30
Greșeala utilizatorului	5	8,50
Abuz	4	4,30
Altele cauze	178	347,20
Total	2218	6097,30

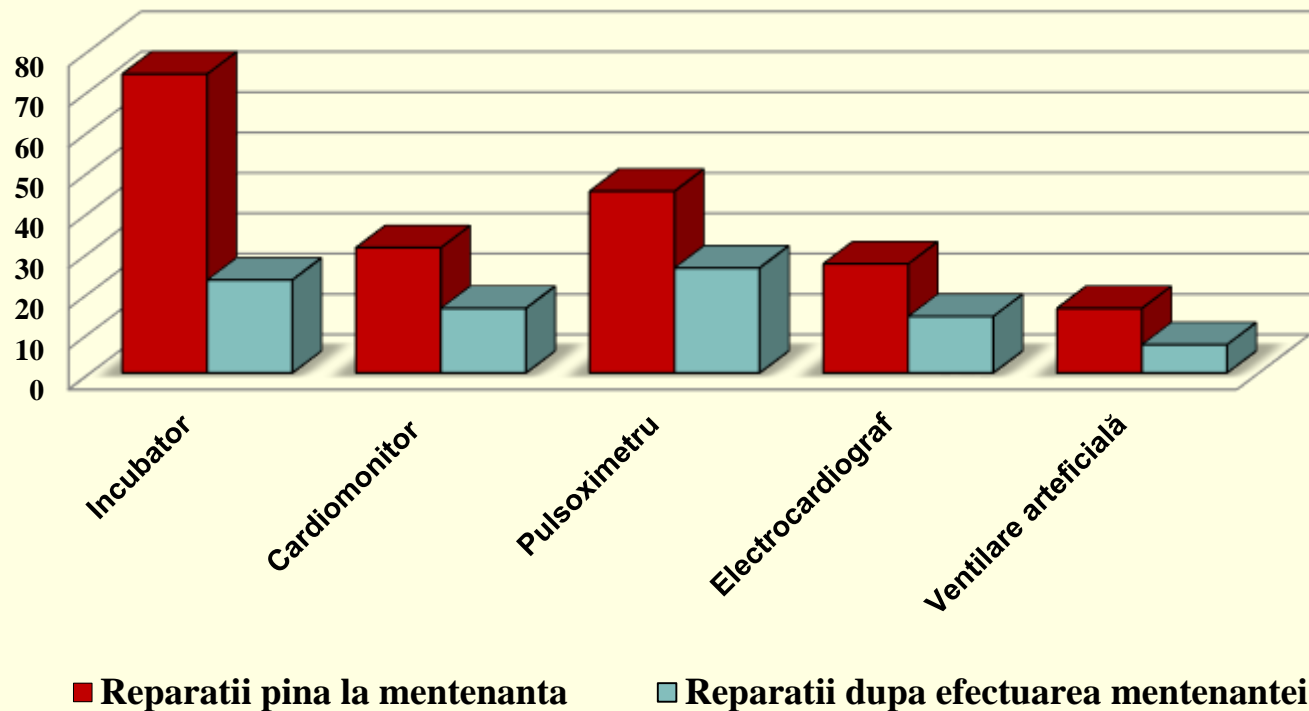


Analiza timpului de reparatie

	<1 ora	1<x<5	5<x < 1 zi	1zi<x<sap	Sapt<x<oluna
Lucrări totale de reparații	401	1719	93	4	1
MP efectuate	82	639	7	-	-
Alte lucrări	129	788	118	16	-
Testare dispozitivelor	94	321	21	6	-
Total lucrări	706	3467	239	26	1



Rezultatele implimentării mentenanței



Rezultatele scontate

- Instituțiile medicale pot oferi un serviciu complet, care nu este împiedicat de tehnologii ne-funcționale;
- Echipamentul este folosit corect, întreținut corect și asigurat;
- Personalul utilizează la maxim echipamentele, urmând procedurile scrise și buna practică;
- Instituțiilor de servicii de sănătate le este pusă la dispoziție informații de încredere despre:
 - Starea funcțională a echipamentului;
 - Performanță serviciilor de întreținere;
 - Practica și abilitățile personalului implicat în utilizarea echipamentelor;

Rezultatele scontate

- Reducerea cheltuielilor de menținere a dispozitivelor medicale redicționarea lucrărilor ce țin de mentenanța preventivă, care constituie 70% din cheltuielile pentru întreținere (deservirea, reparația dispozitivelor medicale) spre soluționare de specialiștii din instituția medicală.
- Personalul controlează investițiile financiare imense în echipament și aceasta duce la un serviciu mai calitativ și mai eficient, la micșorarea alocațiilor financiare ce țin de mentenanța dispozitivelor medicale.

Studiul fiabilitatii - financiar

**“Aisbergul”- Efect in
Tehnologia Medicala**



**Costul de
achizitie**

Investitiile Bancii Mondiale in Echipament Medical

Din 1997 până în 2001: 1.500.000.000 US \$

Pana la 30% din echipamentul sofisticat a ramas nefolosit

Echipamentul in folosinta are o uzura de 25 – 35 % cauzata de capacitatea slaba de a intretine acest echipament

Banca Mondiala, HPN Brief #8, Februarie 2007