

# **Instalarea, testarea și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale**

# Termeni și definiții

## Dispozitivul medical activ

- Orice dispozitiv medical, operațiunile căruia depind de sură a energiei electrice sau alte surse de energie altă decât generată de corpul uman sau gravitație și care funcționează prin transformarea acestei energii



## Dispozitiv medical neactiv (exemple)



# Termeni și definiții

## **Acceptarea dispozitivului medical activ**

- Procesul care implică inspecție, testare, verificare și validarea documentelor relevante după finisarea instalării (unde este aplicabil)
- **Acceptarea dispozitivului medical neactiv**  
Procesul care implică inspecție, testare, verificare și validare a documentelor relevante după finisarea instruirii pe dispozitiv medical.

# Termeni și definiții

- **Calibrare**

Procedura care se efectuează pentru determinarea exactității dispozitivului, folosind echipament de testare al cărei exactitate este verificată corespunzător; și, dacă este necesar, ajustarea dispozitivului pentru corespunderea cu specificațiile producătorului.

- **Testarea**

Corespunderea parametrilor tehnici indicați de producător cu cei mășurați utilizând echipament de testare specializat



# Termeni și definiții

## Personal tehnic competent

- Persoana care posedă complex de cunoștințe, abilități și comportament îndreptat spre îmbunătățirea performanțelor. Mai general, competența este o stare sau o calitate de a fi adecvat sau bine calificat pentru a avea aptitudine de a îndeplini un lucru/rol specific într-un centru medical, estetic, sediu a unui program de însănătoșire și servicii înrudite ce ține de instalare, T și P, aprobare și întreținere a dispozitivelor medicale conform specificațiilor producătorului



# Etapele de punere in functiune



- **Metoda de comanda:**
  - Conform graficului livrării
  - La comanda institutiei medicale
- **Locul amplasării inițiale dispozitivului medical:**
  - depozit (condiții de păstrare)
  - secție medicală (condiții de păstrare)
- **Documente inițiale:**
  - factura fiscală cu dată și denumirea corectă din contract
  - contractul de achiziții (inclusiv transportarea)
  - comandă de livrare sau graficul livrării
  - documente ce atestă componenta, cutii, nr. cutie, cantitatea)

# Instalarea

- **Pentru dispozitive medicale active care necesită instalare**
- Necesitatea de instalare apare în următoarele cazuri:
- a) la fața locului va fi necesar un lucru de asamblare substanțial;
- b) echipamentul necesită aprovizionare cu apă, energie electrică sau gaz;
- c) dispozitivul trebuie să fie fixat permanent pe loc.
  
- Persoanele responsabile din cadrul institutiei medicale trebuie să asigure pregătirea locului ca să corespundă pentru instalare și cerințelor impuse.
- Schema instalării dispozitivului medical trebuie să fie aprobată de personal tehnic profesionist competent.
- Dispozitivul medical trebuie să fie instalat conform specificațiilor de instalare a producătorului.
- Toate schițele de construcție trebuie să fie oferite personalului tehnic competent al deținătorului dispozitivului medical.

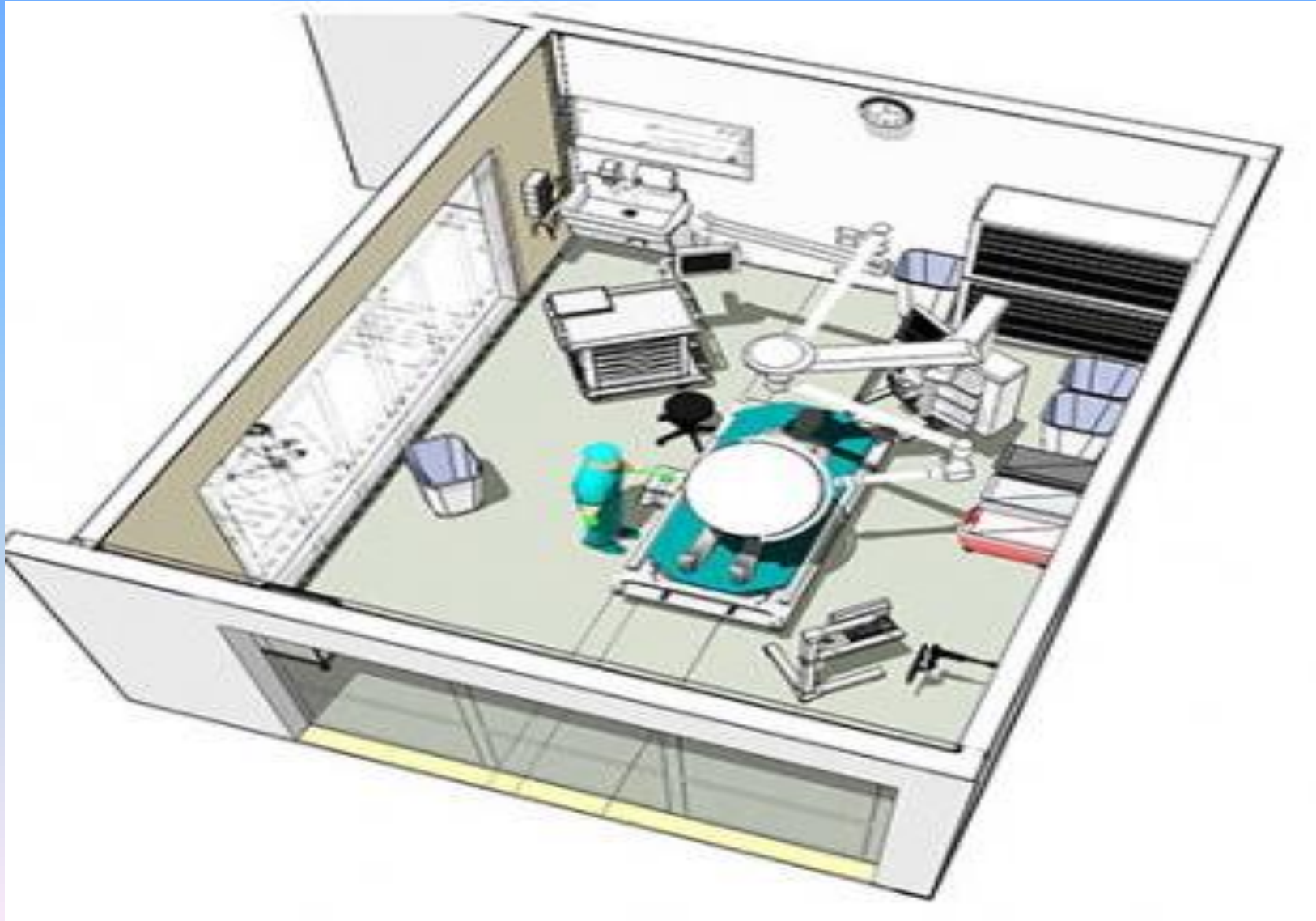


# Pregătirea locului de instalare

- Managerul institutiei medicale trebuie să furnizeze matricea responsabilităților care clar indică părțile responsabile pentru pregătirea sau efectuarea fiecărei etape de lucru sau instalării utilităților pentru instalare proprie a dispozitivului medical (serviciul electric, constructie, gaze medicale, apeduct si canalizare).
- Înainte de instalare toate schițele de lucru ce se referă la instalarea dispozitivului medical trebuie să fie verificate de personalul tehnic competent
- Deținătorul dispozitivului medical trebuie să conducă lucrări de reînnoire și pregătire conform planul de lucru acceptat și schițelor de lucru).
- Lucrările de reînnoire și pregătirea trebuie să fie monitorizate de personal tehnic competent.



# Planul



# Verificarea locului pentru instalare

- Lucrările de pregătire a locului pentru instalarea dispozitivului medical trebuie să fie finisate înainte de instalare
- Personal tehnic competent cu agentul economic:
  - a) va verifica documentația relevantă înainte de instalare a dispozitivului;
  - b) se va asigura înainte de instalare că încăperea este pregătită conform cerințelor producătorului cerințelor legislative relevante, ex. pentru RMN: considerarea încărcăturii, sistem de ecranare, cerințe pentru aprovizionare cu electricitate;
  - c) se va asigura că instalarea corespunde cu instrucțiunea producătorului, schițele tehnice aprobate și cerințe legislative;
  - d) se va asigura că instalarea corespunde cu toate cerințele siguranței, cum se cere de producător și autorități relevante.

## **Pentru dispozitive medicale active care nu necesită instalare**

- a) Departamentul tehnic trebuie să efectueze preverificarea înainte de instalare.

### **Preverificarea include:**

- i. aprovizionare și suficiența resurselor necesare: gaz medical, aprovizionare cu energie electrică (necesară pentru funcționare/opțională), apă;
- ii. condițiile respective a locului de instalare: ventilare, umeditatea, temperatura mediului.

De unde luam normele?



# Verificarea documentelor insotitoare

- Certificat de înregistrare a dispozitivului (AMED)
- b) contract de achiziție (termen de livrare, cerințele tehnice)
- c) comanda de livrare sau graficul livrării
- d) licențe și certificate relevante:
  - i. certificatul testării de la producător, verificare metrologică,
  - ii. licența software (se referă numai la dispozitive medicale cu software);
- e) lista specialiștilor pe echipament responsabile pentru efectuarea mentenanțelor;
- f) manuale (a utilizatorului, de operare, de deservire, lista pieselor de rezervă (schimb), lista instrumentelor și echipamentului de testare necesare, diagrama schemei electrice, manual de întreținere preventivă programată și lista de control, conform cerințelor producătorului);
- g) toate documentele de aprobare de la instituție de reglementare (ANRANR);
- h) Garanția
- i) Certificat CE, certificat de conformitate

# Calibrare (după caz)

- Agentul economic va furniza certificatul calibrării producătorului sau va raporta dacă dispozitivul medical nu necesită calibrare.
- Agentul economic va efectua calibrarea conform specificațiilor producătorului pentru orice dispozitiv medical care necesită calibrare pe loc.
- Orice dispozitiv medical care necesită calibrare certificată trebuie să fie condusă la un laborator de calibrare recunoscut sau certificat; departamentul dispozitivului medical trebuie să se asigure că calibrarea este efectuată conform specificațiilor producătorului.
- Agentul economic trebuie să prezinte raportul testului de calibrare și certificatul de calibrare a dispozitivului medical deținătorului dispozitivului medical.
- Raportul testului de calibrare trebuie să fie controlat și aprobat de personal tehnic competent.

# Testarea și punerea în funcțiune

- Departamentul tehnic va verifica că dispozitivul medical livrat este într-o stare bună și corespunde complet documentului de procurare.

## **Evaluarea fizică / examinarea vizuală a echipamentului medical include următoarele observații:**

- a) șasiu – se verifică integritatea fizică
- b) montură / elemente de fixare – se verifică integritatea fizică;
- c) castor / frână – se verifică funcționare și integritate;
- d) cablu de alimentare / sistem de detensionare - se verifică dacă firul electric este destinat utilizării medicale și dacă este dotat cu sistem de detensionare (anti-întindere, sau scăderea tracțiunii);
- e) fittinguri (elemente de asamblare) / conectori – se verifică toate fittinguri / conectori externi;
- f) comandă / întrerupătoare - se verifică funcționarea întrerupătoarelor;
- g) indicatori / monitoare – se verifică dacă într-o stare bună;
- h) accesorii, consumabile – se verifică integritatea fizică;  
etichetare – se verifică corectitudine.

# Testarea și punerea în funcțiune

- Verificarea functionalitatii
- Verificarea autotestarii
- Verificarea parametrilor tehnici conform specificatiilor oferite in contract(O<sub>2</sub>,flux,volum,temperatura, umeditate)
- In cazul lipsei verificarii initiale se testeaza cu dispozitive specializate (in caz de suspiciuni)

*Orice deviere se documenteaza in prezenta agentului economic*

# Inspecția dispozitivelor medicale neactive

Dispozitivele medicale neactive trebuie să fie inspectate de:

- a) departamentul tehnic;
- b) depozit material / de achiziție;
- c) utilizator.

Deținătorul dispozitivului medical trebuie să efectueze inspecția de aprobare generală prin prelevare aleatorie a dispozitivelor medicale neactive conform facturii.

Funcțiile de inspecție include, însă nu sunt limitate la:

- a) control și verificare că produsul este prezentat cum a fost comandat și corespunde facturii;
- b) verificarea cantității, dimensiunilor, consumabilelor și accesoriilor livrate după contract de achiziție;
- c) inspecția vizuală a dispozitivului sau echipamentului la subiectul deteriorării fizice, incompletitudinii, asamblării greșite, uzură
- d) verificarea etichetelor relevante a dispozitivului;

Dispozitivele medicale respinse trebuie să fie documentate, rectificate sau înlocuite de agentul economic.

Agentul economic trebuie să furnizeze dovada complianței cu specificații în factură.



# ***Training pentru utilizatori***

- a) Agentul economic trebuie să organizeze instruire practică la fața locului conform termenilor din contract
- b) Modulul instruirii practice trebuie să conțină :
  - precauții de siguranță în timpul folosirii dispozitivului medical;
  - operare / aplicare proprie inclusiv particularități unice a fiecărui producător sau model de dispozitiv medical;
  - deservirea utilizatorului;
  - curățare și decontaminare;
  - metode operaționale de control
  - recunoșterea și corecția problemelor operaționale des întâlnite;
  - recunoșterea echipamentului defectuos și riscurilor potențiale;
  - risc asociat de dispozitiv.
- c) Certificat de instruire va fi eliberat de Agentul economic utilizatorilor după finisarea instruirii

# ***Training pentru ingineri***

## **Pregătirea tehnică**

- a) Agentul economic trebuie să ofere pregătirea tehnică practică personalului tehnic competent. Modulul pregătirii tehnice trebuie să includă:
  - Deservirea preventivă planificată (DPP) conform specificațiilor producătorului;
  - competență de întreținere
  - Modul de utilizare
  - Planul de mentenata
  - Piese de schimb necesare
- b) Certificat de instruire va fi eliberat de Agentul economic după finalizarea instruirii

# Acceptarea dispozitivului medical

- Semnarea procesului verbal (act de instalare) de ambele parti ce atesta punerea in functiune a dispozitivului medical

## **Cimpuri obligatorii:**

- Data punerii in functiune
- Locul amplasarii
- Date despre dispozitiv, accesorii
- Cantitatea
- Semnatura ambelor parti

# ***Punerea in exploatare***

- Indeplinirea actului de punere in exploatare(intern)
- Semnarea actului de comisia de punere in exploatare a dispozitivelor medicale conform ordinului institutiei
- Introducerea dispozitivului medical in baza de date(OpenMedis)



Ministerul Sănătății al Republicii Moldova  
Instituția Medico-Sanitară Publică  
Institutul Mamei și Copilului

ORDIN  
mun. Chișinău

Nr. 01-19/123

„09” „04” 2013

„Cu privire la punerea în exploatare a dispozitivelor medicale, dispozitivelor de verificare asociate lor și a mijloacelor medicale de măsurare”

În scopul asigurării gestiunii eficiente și punerii corecte în exploatare a dispozitivelor medicale, dispozitivelor de verificare asociate lor și a mijloacelor medicale de măsurare:

ORDON:

1. A forma comisia de punere în exploatare a dispozitivelor medicale, dispozitivelor de verificare asociate lor și a mijloacelor medicale de măsurare din cadrul IMSP IM și C în componența :

Președintele comisiei:

**Pislaru Corneliu**, Șef Departament inginerie medicală și metrologie;

Membrii Comisiei:

**Prof. univ. Șonțea Victor**, inginer coordonator, Departament inginerie medicală și metrologie

**Palii Valeriu**, inginer coordonator, Departament inginerie medicală și metrologie

**Manole Valeriu**, inginer metrolog, Departament inginerie medicală și metrologie

**Pavaloi Zinaida**, contabil cat. I

**Șeful secției**, unde va fi instalat dispozitivul medical

2. La punerea în exploatare a dispozitivelor medicale va fi întocmit actul de punere în exploatare (**anexa nr.1**) pentru a fi luat la evidența contabilă.
3. Prezentul ordin urmează a fi adus la cunoștință șefilor de departamente și șefilor de secții medicale.
4. Controlul executării prezentului ordin se impune directorului Infrastructură, Dezvoltare și Mentenanță tehnică dlui Fetescu Adrian.

Directorul IMSP IMșiC

Gațcan Ștefan

- Va multumesc pentru  
atentie !!!