

Tema 5. Prezentare generală a Managementului Tehnologiilor 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

Ce este Managementul Tehnologiei Medicale?



Beneficiile MTM



- 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
- Regula 80/20:
 - 80 % din problemele de intretinere pot fi rezolvate cu 20 % din resurse

Politica de Întretinere

Servicii înalt specializate

Reparatii foarte complexe
Examinarea echipamentului

Servicii tehnice specializate
Externe
Companii private

Întretinere la nivel mediu

Reparatii complexe
Reparatii electronice/computerizate

Atelier regional
Companii private

Întretinerea de baza

Întretinere preventivă, Reparat
de baza, Training, Inventar,
Management

In-house Competence

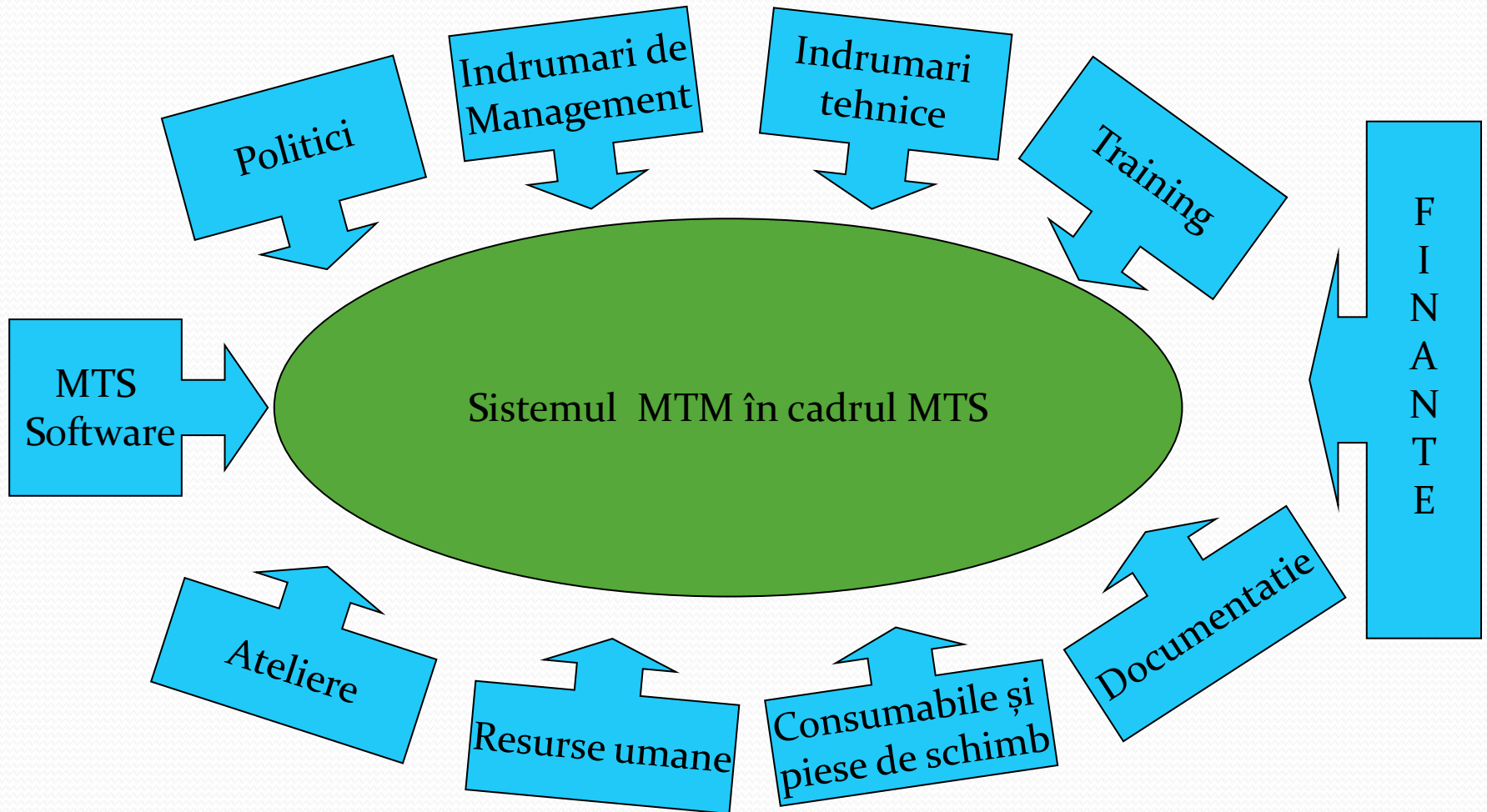
In-house HMU
Companii private sau
mixte sau ambele

Întretinere de catre utilizator

Curatare, folosirea atenta,
teste de functionare si de pre-utilizare

Servicii Tehnice

Componentele sistemului



Managementul Dispozitivelor medicale

SIMDM - peste 40 000 de dispozitive medicale;

De facto – peste 50 000 de dispozitive medicale și peste 20 000 de paturi funcționale;

Gradul de dotare a instituțiilor medico-sanitare cu dispozitive medicale în mediu este de 3 DM per pat (UE-8).

Rata dispozitive medicale mai vechi de 10 ani reprezintă mai mult de 40% din total;

Resurse umane în domeniul dispozitive medicale:

- bioingineri – peste 50
- ingineri – peste 50
- tehnicieni – peste 40;

Necesitatea reală de resurse umane în domeniul dispozitive medicale – 300;

Planul de admitere pentru a.u. 2017-2018 cu finanțare bugetară, la specialitatea Ingineria Sistemelor Biomedicale (cod 526,4) **de la 20 la 40.**



Ce este dispozitiv medical?

orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării corespunzătoare destinat de producător să fie folosit pentru om în scop de:

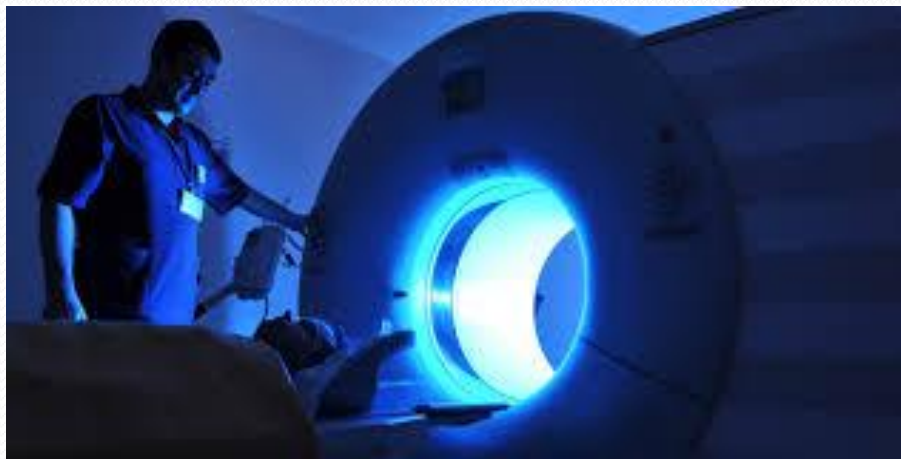
- **diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;**
- diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unei dezabilități;
- investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;
- control al 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;

Dispozitive medicale



Dispozitive medicale

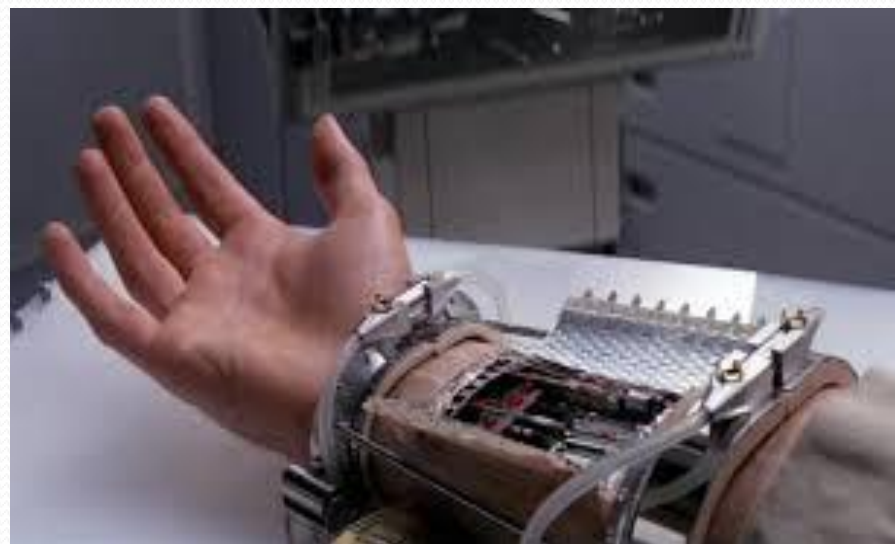


Dispozitive medicale de ultimă generație



50 % din tehnologiile
medicale de astăzi nu existau 10
ani în urmă

Tehnologii medicale de ultimă generație



Tehnologii medicale de ultimă generație



Norme europene (internaționale):

- Directive 93/42/EEC - OJ 169/ 12.7.93

Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale

- Directive 90/385/EEC - OJ L189/ 20.7.90

Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile

- Directive 98/79/EC - OJ331/ 7.12.98

Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro

REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 5 aprilie 2017

privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului



**REGULAMENTUL (UE) 2017/746 AL
PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL
CONSILIULUI**

din 5 aprilie 2017

*privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și
de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei
2010/227/UE a Comisiei*

Norme naționale:

- **LEGEA Nr. 102 din 09.06.2017** cu privire la dispozitivele medicale – în vigoare; publicată în *Monitorul Oficial* 244-251/389, 14.07.2017
- **Hotărârea Guvernului RM Nr. 702/2018**
"Pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale“;
- **Hotărârea Guvernului RM Nr. 703/2018**
"Pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*“;
- **Hotărârea Guvernului RM Nr. 704/2018**
"Pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active“.

Studiul fiabilitatii - financiar

“Aisberg efect”



**Costul de
achizitie**

The diagram features a blue rectangular area at the bottom representing water. Above it, an orange iceberg is partially submerged. The text 'Costul de achizitie' is written inside the visible part of the iceberg. To the left of the iceberg, the text '“Aisberg efect”' is written.

Mulțumesc pentru atenție!

