MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

GHIDUL bioinginerului în domeniul dispozitivelor medicale

(ediția II)

Chișinău, 2024

Aprobat la ședința Consiliului de Experți al Ministerului Sănătății al Republicii Moldova din 30.09.2024, proces-verbal nr. 3
Aprobat prin Ordinul MS al RM nr. 889 din 31.10.2024 Cu privire la aprobarea Ghidului bioinginerului în domeniul dispozitivelor medicale, ediția II

Cuprins

Abrevieri....4
Prefață....5
Introducere....6
Utilizatorii....6
Scopul ghidului....7
Obiective:....7
Elaborat: 2018....7
Revizuit: 2024....7
Lista și informațiile de contact ale autorilor și ale persoanelor ce au participat la elaborare:....8
Ghidul a fost examinat, avizat și aprobat de:....8
Definiții folosite în document....9
CAPITOLUL 1. INFORMAȚII GENERALE....12
1.1. Conceptul de management al dispozitivelor medicale....12
1.2. Autorități competente și instituții din domeniul dispozitivelor medicale la nivel internațional....20
1.3. Autorități competente și instituții din domeniul dispozitivelor medicale la nivel național21
1.4. Legislația din domeniul dispozitivelor medicale la nivel internațional....23
1.5. Legislația din domeniul dispozitivelor medicale la nivel național....23
1.6. Sisteme informaționale ale dispozitivelor medicale la nivel internațional....27
1.7. Sisteme informaționale ale dispozitivelor medicale la nivel național....29
1.8. Instituirea și organizarea structurilor de inginerie biomedicală....30
1.9. Bioinginerul într-o instituție medicală....34
CAPITOLUL 2. PLANIFICAREA, PROCURAREA ȘI INSTALAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE....36
2.1. Planificarea procurării dispozitivelor medicale, pieselor de schimb și consumabilelor....36
2.2. Procesul de procurare a dispozitivelor medicale, pieselor de schimb și consumabilelor..42
2.3. Procesul de primire și instalare a dispozitivelor medicale, pieselor de schimb și consumabilelor....44
2.4. Alte modalități de asigurare cu dispozitive medicale....47
CAPITOLUL 3. MENTENANȚA ȘI UTILIZAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE....50
3.1. Inventarierea dispozitivelor medicale, pieselor de schimb și consumabilelor....50
3.2. Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale (SIMDM)....53
3.3. Planificarea mentenanței preventive....56
3.4. Implementarea mentenanței preventive planificate....58
3.5. Implementarea mentenanței corective....63
3.6. Verificarea periodică a dispozitivelor medicale....67
3.7. Instruirea utilizatorilor de dispozitivelor medicale și bioinginerilor....69
3.8. Raportarea activității structurilor de inginerie biomedicală....73
3.9. Sistemul de vigilență al dispozitivelor medicale....74
3.10. Casarea dispozitivelor medicale....77
ANEXE....79
Anexa nr.1 Metoda de calcul a numărului standard de resurse umane inginerești pentru Departamentul/Secția de inginerie biomedicală....79
Anexa nr.2 Formular Nr. 6....84
Anexa nr. 3 Formular Nr. 8....86
Anexa nr. 4 Formular Nr. 11....88

Anexa nr. 5 Procedura MDM Nr. 2. Planificarea procurării de DM, consumabile și piese de schimb 90
Anexa nr. 6 Formular Nr. 1 92
Anexa nr. 7 Formular Nr. 2 93
Anexa nr. 8 Procedura MDM Nr. 3. Darea în exploatare a DM 94
Anexa nr. 9 Formular Nr. 3 95
Anexa nr. 10 Formular Nr. 4 96
Anexa nr. 11 Exemplu de demers către Ministerul Sănătății 98
Anexa nr. 12 Exemplu de demers către Ministerul Muncii și Protecției Sociale 99
Anexa nr. 13 Exemplu de Plan de distribuire a ajutoarelor umanitare 100
Anexa nr. 14 Procedura MDM Nr. 1. Inventarierea anuală planificată a DM de către D/SIBM102
Anexa nr. 15 Procedura MDM Nr. 6. Planificarea mentenanței preventive a DM 103
Anexa nr. 16 Formular Nr. 5 104
Anexa nr. 17 Procedura MDM Nr. 7. Implementarea planului de mentenanță preventivă a DM105
Anexa nr. 18 Formular non-standard 107
Anexa nr. 19 Procedura MDM Nr. 8. Mentenanța corectivă a DM 108
Anexa nr. 20 Procedura MDM Nr. 4. Managementul contractelor de mentenanță 112
Anexa nr. 21 Formular Nr. 9 113
Anexa nr. 22 Procedura MDM Nr. 10. Casarea DM de către D/SIBM 115
Anexa nr. 23 Formular Nr. 7 116
Anexa nr. 24 Nomenclatorul tipurilor de DM puse în funcțiune și aflate în utilizare care se supun obligatoriu verificărilor periodice și periodicitatea verificării acestora 118
Anexa nr. 25 Categoriile și sortimentele mijloacelor de măsurare supuse controlului metrologic legal 120
Anexa nr. 26 Procedura MDM Nr. 5. Instruirea utilizatorilor de DM și a inginerilor D/SIBM127
Anexa nr. 27 Formular non-standard 129
Anexa nr. 28 Formular Nr. 12 130
Anexa nr. 29 Formular Nr. 10 133
Anexa nr. 30 Raportul utilizatorului cu privire la incident 134
BIBLIOGRAFIE 136

Abrevieri

AMDM	-	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
CAPCS	-	Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate
CNIBM	-	Centrul Național de Inginerie Biomedicală
D/SIBM	-	Departament/Secție de Inginerie Biomedicală
DM	-	Dispozitiv medical
IBM	-	Inginer biomedical
IMSP	-	Instituție medico-sanitară publică
JICA	-	Agenția Japoneză pentru Cooperare Internațională
MC	-	Mentenanță corectivă
MDM	-	Managementul dispozitivelor medicale
MP	-	Mentenanță preventivă
MPP	-	Mentenanță preventivă planificată
MS	-	Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
OMS	-	Organizația Mondială a Sănătății
ONU	-	Organizația Națiunilor Unite
PIMDM	-	Proiectul „Îmbunătățirea Managementului Dispozitivelor Medicale în Republica Moldova”
SIMDM	-	Sistem Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale
UE	-	Uniunea Europeană
UTM	-	Universitatea Tehnică a Moldovei

Prefață

Sistemul sănătății este o prioritate la nivel mondial şi naţional. Iată de ce îmbunătățirea continuă a sănătății este unul din cele 17 Obiective ale Dezvoltării Durabile promovate de către ONU pentru asigurarea unei societăți prospere şi sustenabile.

Este bine cunoscut faptul, că evoluția tehnologiilor medicale moderne a atins toate domeniile dezvoltării umane, regăsindu-se astfel şi în sfera ocrotirii sănătății. Importanța dispozitivelor medicale în cadrul actului medical a crescut considerabil odată cu progresul accentuat al tehnologiilor medicale. Astfel, ținând cont de experiența actuală, se poate afirma că actul medical este constituit 50% din cunoștințele şi abilitățile medicului, iar 50% reprezintă aportul dispozitivului medical.

În ceea ce privește Comunitatea Europeană, aceasta consideră domeniul dispozitivelor medicale o prioritate în cadrul asigurării sănătăţii cetățenilor săi. Odată cu tranziția de la cele trei Directive UE privind dispozitivele medicale la Regulamentele UE nr. 745/2017 și nr. 746/2017, industria a intrat într-o etapă nouă de reglementare, menită să asigure standarde mai ridicate de siguranță și eficacitate a dispozitivelor medicale disponibile pe piață.

Domeniul dispozitivelor medicale este reglementat la nivel național prin Legea nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, Hotărârea Guvernului nr. 702 din 11 iulie 2018, Hotărârea Guvernului nr. 703 din 11 iulie 2018, Hotărârea Guvernului nr. 704 din 11 iulie 2018, precum şi alte acte legislative şi normative, care au ca scop primordial fortificarea sănătății populației, prin asigurarea accesului la servicii medicale calitative. Ajustarea cadrului legislativ național la standardele europene este prevăzută în Planul național de aderare 2024-2027, acțiunea nr. 52 din Capitolul 28. „Protecția consumatorilor și a sănătății”, Clusterul 2 „Piața internă”, precum și în Programul legislativ al Parlamentului pentru anul 2024, acțiunea nr. 19 din capitolul 1 „Funcția legislativă”, secțiunea „Proiecte de acte normative pentru examinare conform Planului național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027”, fiind una din cele mai importante premise pentru îmbunătățirea serviciilor medicale livrate în țară.

Dispozitivele medicale sunt indispensabile în realizarea acestui obiectiv. Dotarea instituțiilor medicale cu dispozitive medicale performante este desigur o prioritate la nivel de stat şi sistem de sănătate. Momentul cheie în asigurarea personalului medical cu dispozitive medicale sigure, eficiente şi inofensive îl reprezintă nu atât noutatea tehnologiilor medicale, dar mai mult modul de mentenanță și de verificare a acestor dispozitive medicale, pentru a garanta durabilitatea lor din considerente calitative şi temporale. Modul în care dispozitivele medicale sunt tratate în cadrul instituțiilor medicale este unul din factorii determinanți pentru o utilizare eficientă şi oferirea unui act medical calitativ. Asigurarea implementării unei mentenanțe preventive corespunzătoare, atât din partea utilizatorului, cât şi a inginerilor, asigurarea cu consumabilele şi piesele de schimb potrivite, rezolvarea timpurie a problemelor apărute stau la baza durabilității dispozitivelor medicale ale instituțiilor medicale.

Astfel, în contextul celor expuse mai sus, putem concluziona că managementul dispozitivelor medicale este unul din sistemele de bază care asigura satisfacția finală a beneficiarului serviciilor medicale. Sunt necesare eforturi şi investiții consecvente pentru ca Republica Moldova să atingă obiectivul primordial al acestui domeniu, şi anume fortificarea sănătății cetățenilor săi.

Introducere

Managementul dispozitivelor medicale continuă să fie o prioritate în politica de sănătate a multor state, diverse studii dovedind că prin politici coerente în acest domeniu s-a obținut îmbunătățirea raportului cost/eficiență prin utilizarea tehnologiilor medicale avansate, ceea ce a rezultat în creșterea siguranței pacienților şi sporirea calității actului medical. Gradul de dotare al instituţiilor medico-sanitare cu dispozitive medicale performante şi nivelul corespunzător de profesionalism al personalului medical reprezintă instrumentele-cheie în asigurarea bunei funcționări a sistemului de sănătate, având impact direct asupra creșterii calității serviciului medical şi a gradului de satisfacție a beneficiarului.

Este bine cunoscut faptul că echipamentele medicale trebuie înlocuite atunci când sunt uzate fizic sau moral. Totuși, în contextul recesiunii economice și al restricțiilor bugetare, înlocuirea la timp a echipamentului medical devine o provocare considerabilă. În aceste condiții, utilizarea eficientă a bugetului disponibil devine crucială. Deși înnoirea inventarului de dispozitive medicale este esențială, este important să se ia în considerare nu doar costurile inițiale de achiziție, ci și costurile de întreținere pe parcursul întregului ciclu de viață al echipamentelor. Prin urmare, un management adecvat al dispozitivelor medicale la nivel de instituție poate asigura o alocare eficientă a bugetului și poate garanta durabilitatea echipamentelor, ceea ce, în final, influențează pozitiv calitatea actului medical.

Dispozitivele medicale sunt echipamente care necesită o întreținere specializată. În sistemul nostru medical există adesea impresia că aceste dispozitive pot fi întreținute de personal tehnic fără pregătire specifică în inginerie biomedicală, împreună cu alte echipamente tehnice. Totuși, această percepție nu reflectă realitatea tehnologică actuală și este incompatibilă cu standardele moderne în domeniul tehnologiilor medicale. Dispozitivele medicale contemporane necesită întreținere tehnică din partea unui personal specializat în inginerie biomedicală pentru a maximiza performanța acestora și a asigura folosirea optimă de către utilizatori.

Utilizatorii

Acest ghid este orientat către instituțiile medicale prestatoare de servicii medicale din țară, care intenționează să instituie local un sistem de management al dispozitivelor medicale. Totodată, acest ghid oferă principii care pot fi folosite și de către alte instituții, cum ar fi Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, reprezentanții producătorilor dispozitivelor medicale etc., pentru a-și îmbunătăți cunoștințele în domeniul managementului dispozitivelor medicale.

În principal, persoanele cărora se adresează acest ghid sunt:

1. Managerii instituțiilor medicale;
2. Utilizatorii dispozitivelor medicale (medici, asistente medicale, etc.);
3. Personalul care asigură funcționalitatea și mentenanța dispozitivelor medicale (ingineri biomedicali, ingineri de alt profil, tehnicieni);
4. Personalul Departamentului/Secției de inginerie biomedicală;
5. Personalul Departamentului/Secției de achiziție și aprovizionare din cadrul instituției medicale;
6. Personalul Departamentului/Secției Finanțe/Economie;
7. Personalul Departamentului/Secției Resurse Umane.

Scopul ghidului

Dezvoltarea sistemului de management al dispozitivelor medicale din țară, prin stabilirea unui cadru normativ standardizat privind înființarea, organizarea și funcționarea departamentelor de inginerie biomedicală, utilizarea dispozitivelor medicale performante, fiabile și eficiente, pentru îmbunătățirea calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului.

Obiective:

1. Reglementarea operaționalizării proceselor realizate de departamentele de inginerie biomedicală, contribuind astfel la uniformizarea și îmbunătățirea gestionării dispozitivelor medicale în întreaga țară.
2. Asigurarea suportului metodologic în vederea consolidării capacităților resurselor umane responsabile de managementul dispozitivelor medicale în instituțiile medico-sanitare, inclusiv
3. Facilitarea organizării programelor de formare continuă pentru personalul din domeniul ingineriei biomedicale, în baza standardelor și bunelor practici internaționale, adaptate nevoilor locale.
4. Promovarea și facilitarea colaborării între instituțiile medicale, organizațiile de cercetare și agențiile de reglementare pentru a stimula inovația în domeniul tehnologiilor medicale și a optimiza utilizarea eficientă a echipamentelor medicale.

Elaborat: 2018

Revizuit: 2024

Prezentul ghid va fi revizuit, modificat și actualizat la necesitate, luând în considerare comentariile referitoare la activitățile curente implementate la nivel practic, în conformitate cu procesul de dezvoltare al MDM.

Lista şi informațiile de contact ale autorilor şi ale persoanelor ce au participat la elaborare:

Prenume, Nume	Funcția, instituția
Ghidul a fost revizuit de colectivul de autori (2024)	
Victor Șontea	prof. univ., dr., UTM
Gheorghe Gorceag	director CAPCS
Valeriu Palii	șef, Departamentul de inginerie biomedicală și TI, IMSP Spitalul Clinic Municipal „Sfânta Treime”
Sanda Matcovschi	consultant principal, Direcția politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, Ministerul Sănătății
Cornel Pîslaru	expert extern în domeniul Managementului Dispozitivelor Medicale
Yosuke Umemiya	expert JICA, proiectul „Consolidarea capacităților de management al dispozitivelor medicale în Republica Moldova”
Maria Bînzari	coordonator local, proiectul „Consolidarea capacităților de management al dispozitivelor medicale în Republica Moldova”
Ghidul a fost elaborat de colectivul de autori (2016)	
Victor Șontea	prof. univ., dr., UTM
Gheorghe Gorceag	șef adjunct, Direcție medicamente și dispozitive medicale, MS
Valeriu Palii	bioinginer, inginer coordonator, IMSP Institutul Mamei și Copilului
Cornel Pîslaru	expert extern în domeniul Managementului Dispozitivelor Medicale
Yosuke Umemiya	consilier principal/Managementul dispozitivelor medicale-1, echipa proiectului PIMDM
Akio Kaneko	managementul spitalelor/Managementul dispozitivelor medicale-2, echipa proiectului PIMDM
Hiroshi Yoshio	managementul întreținerii dispozitivelor medicale-1, echipa proiectului PIMDM
Kodai Tateno	managementul întreținerii dispozitivelor medicale-2, echipa proiectului PIMDM
Cristina Stratan	coordonator local, echipa proiectului PIMDM
Maria Bînzari	asistent, echipa proiectului PIMDM
Recenzenți oficiali:	
Ion Pocaznoi	conf. univ., doctor în științe, Departamentul Microelectronică și Inginerie Biomedicală, Facultatea Calculatoare, Informatică și Microelectronică, UTM
Constantin Pîntea	șef, Departamentul Bioinginerie Medicală, IMSP Institutul de Medicină Urgentă

Ghidul a fost examinat, avizat și aprobat de:

Structura/instituția	Prenume, nume, funcția
Compania Națională de Asigurări în Medicină	***Ion Dodon,*** director general
Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale	***Dragoș Guțu*****,** director general
Consiliul Naţional de Evaluare şi Acreditare în Sănătate	***Valentin Mustea,*** director
Consiliul de Experți al Ministerului Sănătății	***Aurel Grosu***, dr. hab. șt. med., prof.univ., președinte

Definiții folosite în document

1) *Accesoriu* - orice articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat în mod special să fie utilizat împreună cu un dispozitiv, pentru a permite utilizarea acestuia în conformitate cu scopul propus de către producător.

2) *Acțiune corectivă* - înseamnă acțiunea de eliminare a cauzei unei situații, potențiale sau reale de neconformitate.

3) *Acțiune corectivă în materie de siguranță* - înseamnă acțiunea corectivă desfășurată de producător, din motive tehnice sau medicale, pentru a preveni sau a reduce riscul unui incident grav în raport cu un dispozitiv pus la dispoziție pe piață.

4) *Consumabil medical* – produs, articol de unică folosință sau cu utilizare limitată, esențial în diagnosticare, tratament și prevenție medicală, destinat împreună cu un dispozitiv medical pentru asigurarea bunei funcționări a acestuia și a siguranței pacientului.

5) *Deficiență a unui dispozitiv* - înseamnă orice inadecvare în ceea ce privește identitatea, calitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța sau performanțele unui dispozitiv care face obiectul unei investigații, incluzând funcționarea defectuoasă, erorile de utilizare sau inadecvarea informațiilor furnizate de producător.

6) *Dispozitiv medical* - orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării corespunzătoare a acestuia, 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 dizabilități;
   - 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.

7) *Dispozitiv medical activ* - dispozitiv medical a cărui funcționare se bazează pe o sursă de energie electrică sau pe orice sursă de energie, alta decât cea generată de organismul uman sau de gravitație.

8) *Dispozitiv medical implantabil activ* - dispozitiv medical activ care este destinat să fie

introdus total ori parțial, prin intervenție medicală sau chirurgicală, în organismul uman sau într-un orificiu al acestuia și să rămână implantat după intervenție.

9) *Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro* - dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacție, substanță etalon, substanță de control, trusă, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat separat sau în combinație, conceput de producător pentru a fi utilizat in vitro pentru examinarea probelor, inclusiv a sângelui și țesuturilor donate, derivate din corpul uman în scopul exclusiv sau principal de a furniza informații despre oricare dintre următoarele:
   - o stare fiziologică sau patologică ori o malformație congenitală;
   - gradul de siguranță și compatibilitate cu potențialii primitori;
   - monitorizarea măsurilor terapeutice.

   Recipientele pentru recoltarea probelor sunt considerate a fi dispozitive medicale pentru diagnosticare in vitro. Recipientele pentru recoltarea probelor sunt acele dispozitive, de tip vacuum sau nu, destinate în mod special de către producători pentru păstrarea probelor derivate din corpul uman, în scopul examinării pentru diagnostic in vitro;

10) *Eroare de utilizare* - act sau omiterea unui act, care are un rezultat diferit față de cel indicat de producător sau așteptat de către operatorul dispozitivului medical.

11) *Incident* - orice funcționare defectuoasă sau deteriorare în caracteristicile și/sau performanțele unui dispozitiv, inclusiv și deficiențe în etichetare sau în instrucțiuni de utilizare care, direct sau indirect, pot conduce sau au condus la decesului unui pacient, utilizator sau altor persoane sau la deteriorarea gravă a stării de sănătate a acestora.

12) *Bioinginer* (sau inginer biomedical) - persoană responsabilă de întreținerea dispozitivelor medicale în conformitate cu sistemul de management al dispozitivelor medicale.

13) *Mentenanță corectivă* - ansamblu de activități realizate după defectarea dispozitivului care constau în localizarea și diagnosticarea defecțiunilor și în intervenții pentru restabilirea bunei funcționări a acestui dispozitiv; lucrări/activități de reparație a dispozitivului medical defectat.

14) *Mentenanță preventivă* - ansamblu de activități care constau în verificări, curățiri, înlocuiri de consumabile, testări, etc. efectuate în mod sistematic cu scopul de a preveni probabilitatea de defectare și degradare a dispozitivului și a menține starea funcțională a acestuia.

15) *Mentenanță preventivă planificată* - mentenanța preventivă efectuată conform unui grafic

stabilit în baza recomandărilor producătorului.

16) *Notificare în materie de siguranță* - înseamnă comunicarea trimisă de producător utilizatorilor sau consumatorilor cu privire la o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren.

17) *Piesă de schimb* – parte demontabilă integră a unui dispozitiv medical, a unui mecanism, a unui instrument, fără de care funcționarea sistemului nu este posibilă.

18) *Producător* - persoană fizică sau juridică responsabilă pentru proiectarea, fabricarea, ambalarea și etichetarea unui dispozitiv înainte de a fi introdus pe piață sub numele său propriu, indiferent dacă aceste operațiuni sunt efectuate de însăși persoana respectivă sau o terță parte în numele ei.

19) *Rechemare* - înseamnă orice măsură care vizează returnarea unui dispozitiv care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final.

20) *Retragere* - înseamnă orice măsură care vizează împiedicarea punerii în continuare la dispoziție pe piață a unui dispozitiv aflat în lanțul de aprovizionare.

21) *Sistem Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale (SIMDM)* – bază de date care conține date despre evidența dispozitivelor medicale aflate în utilizare, efectuarea procedurilor de mentenanță preventivă și corectivă, circulația consumabilelor, raportarea incidentelor și normelor legale destinate suportului managementului informațional al instituțiilor medicale și autorităților de supraveghere în domeniul dispozitivelor medicale sunt înregistrate, în conformitate cu prezenta lege.

22) *Utilizare ineficientă* – act sau omiterea unui act de către operatorul sau utilizatorul unui dispozitiv medical, ca urmare a unui comportament care este dincolo de orice mijloc de control al riscului.

23) *Utilizator* - toate instituțiile medico-sanitare, indiferent de forma de proprietate și organizatorico-juridică, inclusiv personalul acestora implicat în utilizarea și menținerea dispozitivelor medicale, cum ar fi personalul clinic (medici și asistente medicale), personalul paramedical (radiologi și fizioterapeuți) și personalul serviciilor de suport.

24) *Verificare metrologică* – modalitate de control metrologic legal, prin care se constată și se confirmă că un mijloc de măsurare întrunește cerințele prevăzute în reglementările de metrologie legală.

25) *Verificare metrologică periodică* – verificare metrologică a unui mijloc de măsurare,

efectuată periodic, la intervale de timp specificate, conform unei proceduri stabilite prin reglementări de metrologie legală aplicabile.

26) *Verificare periodică prin încercări de laborator* – operație tehnică de determinare a unui sau a mai multor caracteristici ale unui produs, în conformitate cu o procedură specifică.

27) *Funcționare titulară* – funcționare conform datelor (parametrilor, caracteristicilor şi altor date) indicate în pașaportul tehnic al dispozitivului medical.

CAPITOLUL 1. INFORMAȚII GENERALE

1.1. Conceptul de management al dispozitivelor medicale

1.1.1. Definiția de management al dispozitivelor medicale

Managementul dispozitivelor medicale (MDM) în cadrul unei instituții medicale reprezintă un set de acțiuni implementate în scopul administrării resurselor și proceselor care asigură operarea eficientă a dispozitivelor medicale pentru livrarea serviciilor calitative de sănătate.

Țările care sunt la începutul implementării și integrării acestui concept și ale activităților aferente acestuia în sistemul de sănătate au tendința de a confunda termenul de management al dispozitivelor medicale cu termenul de mentenanță a dispozitivelor medicale.

Este important a menționa faptul că managementul dispozitivelor medical este un domeniu complex ce implică un ansamblu variat de componente referitoare la dispozitivele medicale precum inventarierea, planificarea, procurarea, darea în exploatare, operarea și monitorizarea, recrutarea personalului, completarea formularelor necesare pentru evidența lucrărilor, instruirea continuă a personalului tehnic și medical, decontarea, etc. Astfel, este evident că managementul dispozitivelor medicale este un concept diferit de cel al mentenanței dispozitivelor medicale, acesta din urmă fiind doar una din activitățile întregului conglomerat.

Managementul tehnologiilor medicale este reprezentat schematic în Fig. 1.1.

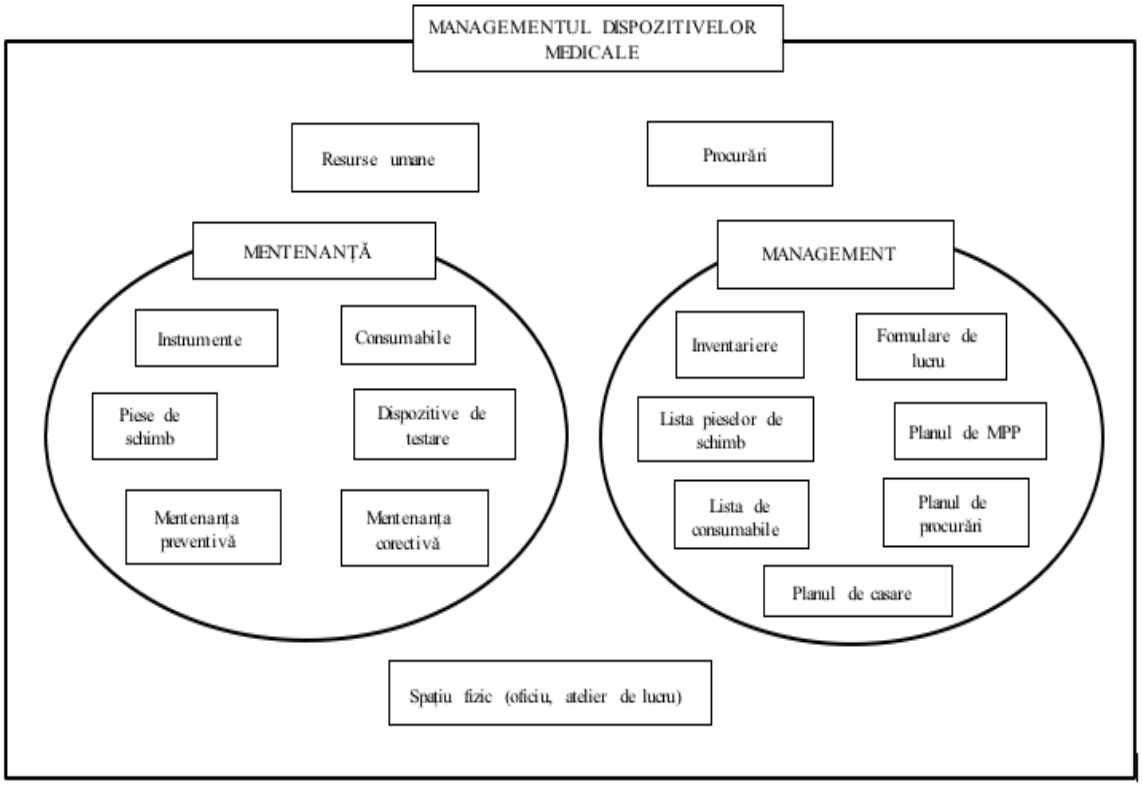


Fig. 1.1 Managementul dispozitivelor medicale

Implementarea practică a managementului dispozitivelor medicale revine în mare măsură în responsabilitatea inginerilor biomedicali, inginerilor clinici și inginerilor de alt profil și tehnicienilor care gestionează în mod direct dispozitivele medicale. **În scopul evitării repetărilor, termenul de „inginer biomedical" va fi folosit în acest ghid pentru a face referință la tot personalul ingineresc care gestionează dispozitivele medicale, cu excepția cazului în care este specificat altfel.**

Merită remarcat faptul că managementul dispozitivelor medicale presupune activități administrative împreună cu implementarea activităților tehnice, proceduri de procurare ce implică aspecte financiare, activități efectuate de utilizatorii care intră în contact cu dispozitivele medicale, etc. Astfel, responsabilitatea privind managementul dispozitivelor medicale revine nu doar inginerilor biomedicali, dar și întregului personal din cadrul tuturor subdiviziunilor instituției medicale.

1.1.2. Scopul managementului dispozitivelor medicale

Managementul dispozitivelor medicale are următoarele scopuri:

(1) Să mențină dispozitivele medicale într-o stare bună și gata de utilizare

Dispozitivele medicale reprezintă un component esențial al actului medical. Astfel, acestea trebuie menținute într-o stare funcțională bună pentru a permite instituției medicale să livreze servicii medicale de înaltă calitate.

(2) Să asigure operarea corectă a dispozitivelor medicale în limitele bugetului disponibil al instituției medicale

Pentru ca instituția medicală să fie capabilă de a livra servicii medicale de calitate înaltă, aceasta trebuie să se asigure că dispozitivele medicale sunt utilizate corect în conformitate cu Manualul de Operare oferit de către producător. În același timp, dispozitivele medicale trebuie utilizate la capacitatea lor maximă din punct de vedere operațional și tehnic, pentru a putea beneficia de toate avantajele tehnologiilor disponibile.

Mai mult ca atât, obiectivul managementului dispozitivelor medicale este de a asigura că exploatarea dispozitivelor medicale este cost-eficientă, pentru a permite instituției medicale să-și îndeplinească responsabilitățile într-un mod productiv în limitele bugetului disponibil.

1.1.3. Ciclurile din cadrul managementului dispozitivelor medicale

În cadrul managementului dispozitivelor medicale pot fi identificate a serie de procese care se desfășoară într-o manieră ciclică. Cele mai importante cicluri legate de managementul dispozitivelor medicale sunt: ciclul de viață al dispozitivelor medicale, ciclul de mentenanță, și ciclul de management al consumabilelor și pieselor de schimb. Aceste trei cicluri se desfășoară simultan și într-un mod continuu.

1) Ciclul de viață al dispozitivelor medicale

Ciclul de viață al dispozitivului medical cuprinde un set de etape pe care un dispozitiv medical le parcurge începând cu producerea până la casarea echipamentului, care poate fi urmată de procesul de reciclare a acestuia.

În cadrul instituției medicale, ciclul de viață al dispozitivelor medicale include următoarele etape:

- Planificarea;
- Procurarea;
- Livrarea, instalarea, acceptarea și darea în exploatare;
- Operarea, mentenanța și monitorizarea;
- Casarea;

- **Reciclarea*.

Schema generală a ciclului de viață al dispozitivelor medicale este prezentată în Figura 1.2.

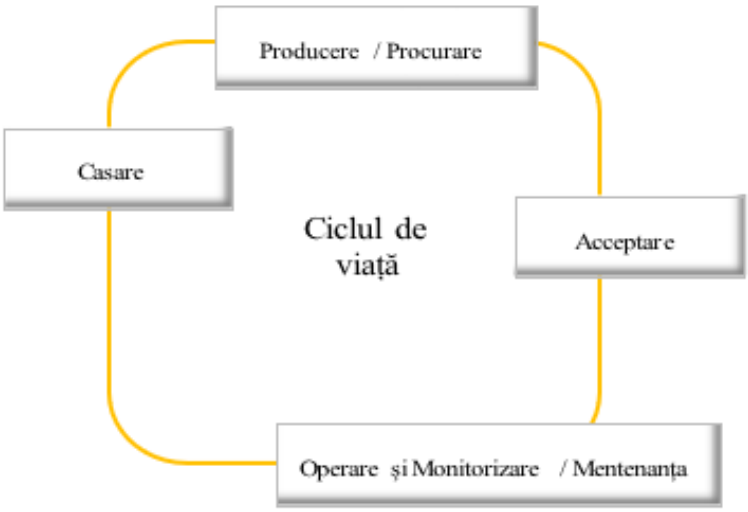


Fig. 1.2 Ciclul de viață al dispozitivelor medicale

După planificarea și procurarea ulterioară a dispozitivului medical, acesta va fi instalat și acceptat de către instituția medicală în urma unor teste de acceptare. Apoi, dispozitivul medical va fi pus în operare și va fi menținut și monitorizat de către inginerii biomedicali ai instituției. Când durata de viață a dispozitivului se apropie de sfârșit, acesta intră în faza de uzare și fiabilitatea acestuia scade. În această perioadă costurile de mentenanță cresc esențial și deja păstrarea dispozitivului în circuitul medical nu mai este cost-eficientă, astfel acest dispozitiv trebuie casat.

Diferite departamente ale instituției medicale intervin la momentul diferitor etape ale acestui ciclu. Astfel, este importantă buna cooperare între părțile implicate și, de asemenea, asigurarea ca inginerii biomedicali participă la fiecare etapă a ciclului.

2) Ciclul de mentenanță al dispozitivelor medicale

Scopul principal al acestui ciclu este să mențină dispozitivele medicale într-o stare titulară de funcționare. Pentru a îndeplini acest scop, instituția medicală trebuie să asigure implementarea următoarelor activități:

- Înregistrarea și inventarierea dispozitivelor medicale, consumabilelor și pieselor de schimb;
- Inspecția dispozitivelor medicale;
- Mentenanța preventivă periodică și mentenanța corectivă a dispozitivelor medicale;
- Monitorizarea și evaluarea activităților menționate mai sus.

Ciclul de mentenanță este ilustrat în Figura 1.3 de mai jos.

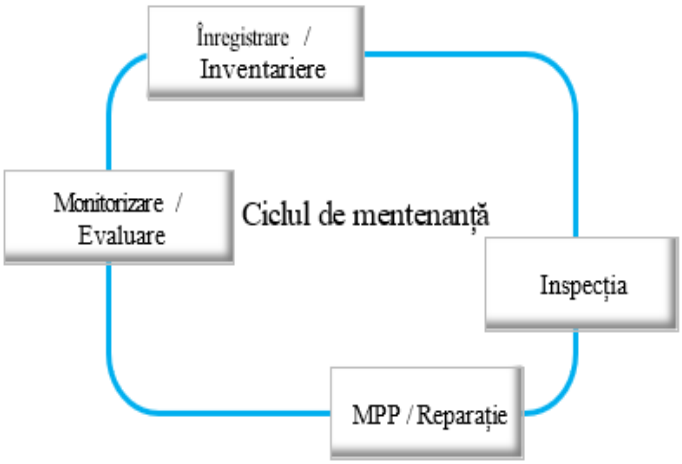


Fig. 1.3 Ciclul de management al mentenanței dispozitivelor medicale

Toate dispozitivele medicale necesită mentenanță scopul căreia este asigurarea duratei de viață a dispozitivelor, astfel evitând uzarea timpurie și apariția defecțiunilor. Astfel, informaţii suplimentare privind acest subiect poate fi găsit în Capitolul 3.

3) Ciclul de management al consumabilelor și pieselor de schimb

Managementul dispozitivelor medicale include și un management adecvat al consumabilelor și pieselor de schimb. Funcționalitatea și eficiența dispozitivelor medicale depinde de disponibilitatea consumabilelor și pieselor de schimb.

Consumabilele sunt acele componente ale dispozitivului medical care au o perioadă determinată de exploatare și o periodicitate de înlocuire prestabilită. Câteva exemple de consumabile sunt indicatoarele, senzorii de oxigen, bateriile, diferite tipuri de reagent, tubulatura pentru pacient, etc.

Este important de remarcat faptul că există 2 tipuri de consumabile, și anume consumabile tehnice, care sunt utilizate pentru a asigura funcționalitatea dispozitivului medical, și consumabile medicale, care au destinație operațională pentru exploatarea dispozitivului în scop medical.

Piesele de schimb sunt componente ale dispozitivului medical care nu au termen predefinit de exploatare și expirare și sunt folosite doar pentru mentenanță corectivă. Odată ce prognozarea defecțiunilor la dispozitivul medical este puțin posibilă, este dificilă estimarea cantității exacte a pieselor de schimb necesare pentru suplinirea stocurilor. In acest context, piesele de schimb sunt

de obicei procurate la necesitate, iar planificarea necesarului de piese de schimb devine din ce în ce mai eficientă odată cu acumularea datelor statistice privind activitatea dispozitivelor medicale și a experienței de lucru.

Ciclul managementului consumabilelor și pieselor de schimb este prezentat în Figura 1.4.

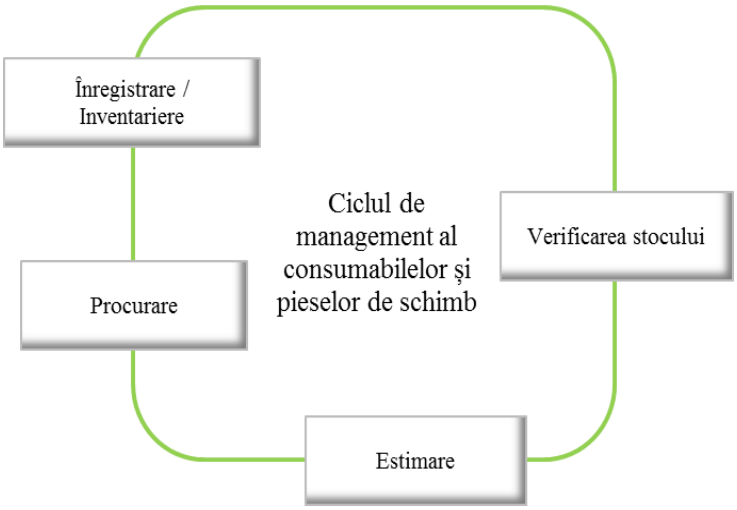


Fig. 1.4 Ciclul de management al consumabilelor și pieselor de schimb

4) Integrarea celor trei cicluri și fiabilitatea dispozitivelor medicale

Pentru a implementa un management complex al dispozitivelor medicale, instituțiile medicale trebuie să ia în considerare că cele trei cicluri menționate anterior trebuie implementate simultan. Integrarea ciclului de viață, ciclului de mentenanță și a ciclului de management al consumabilelor și pieselor de schimb și implementarea acestora în managementul dispozitivelor medicale este o premisă pentru a avea dispozitive medicale funcționale și a livra servicii medicale calitative.

Integrarea celor trei cicluri este prezentată în Figura 1.5.

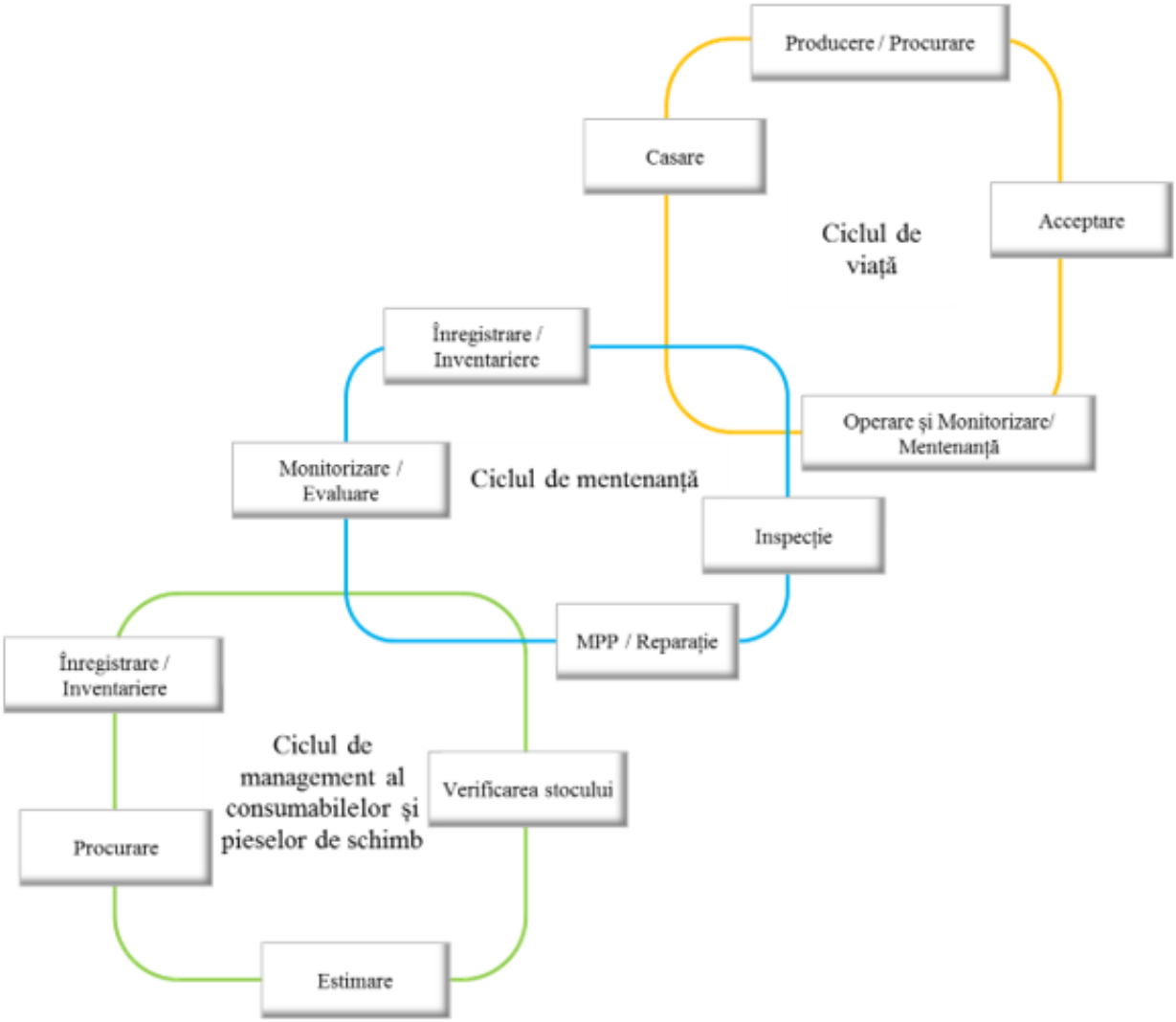


Fig. 1.5 Integrarea ciclurilor managementului dispozitivelor medicale

Implementarea adecvată a metodologiei de management a celor trei cicluri servește la rezolvarea problemelor întâlnite și anume:

- Procurarea echipamentului medical nepotrivit;
- Utilizarea nerațională a echipamentului medical, ceea ce rezultă într-un număr mare de dispozitive medicale neutilizate;
- Lipsa consumabilelor și pieselor de schimb;
- Lipsa unui plan de mentenanță adecvat sau elaborarea necorespunzătoare a acestuia.

Ce este fiabilitatea dispozitivelor medicale?

Dispozitivele medicale constituie o categorie de echipament cu un impact enorm asupra vieții umane. Managementul adecvat al dispozitivelor medicale, care se traduce prin acumularea cunoștințelor și implementarea acțiunilor necesare, influențează major fiabilitatea dispozitivelor medicale.

Fiabilitatea echipamentului medical depinde în mare măsură de rata de defecțiuni și tendințele de defectare a dispozitivelor medicale. În baza statisticilor defecțiunilor a fost determinat că pe parcursul duratei de viață, tendința de defectare a dispozitivelor medicale poate fi rezumată la curba „U” sau „cada de baie”. Defecțiunile echipamentului pot fi clasificate în trei etape în dependență de perioada în care acestea se întâmplă, cauzele și fenomenele aferente, și anume etape de Defecțiune inițială, Defecțiune aleatorie, Defecțiune de uzură. Figura 1.6 de mai jos prezintă aceste etape.

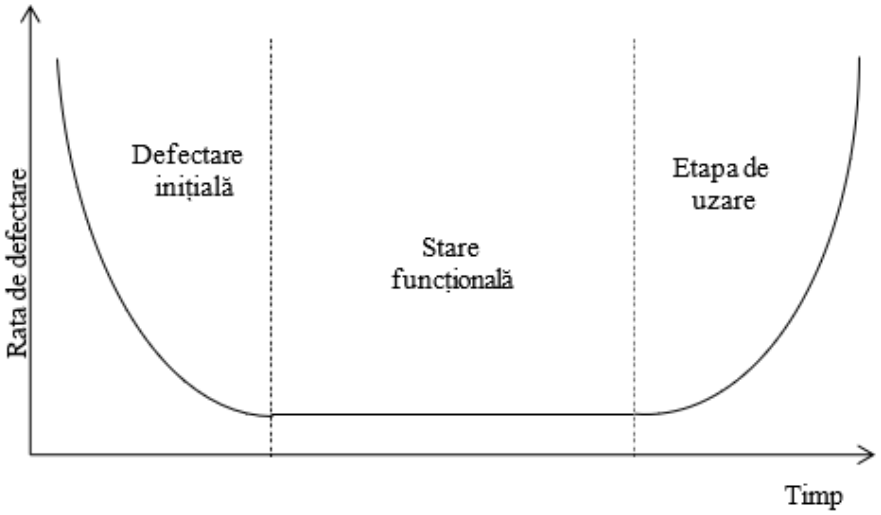


Fig. 1.6 Curba „Cada de baie” (Curba fiabilității)

În prima etapă, odată ce echipamentul a fost dat în exploatare, rata de defectare a dispozitivelor medicale este înaltă. Aceasta se întâmplă din cauza problemelor tehnice din timpul procesului de producere și greșelilor de operare din partea utilizatorilor dispozitivelor medicale.

În cea de-a doua etapă starea echipamentului se modifică odată ce erorile de producție sunt înlăturate și rata de utilizare eronată descrește, astfel dispozitivul medical lucrează corespunzător. Această perioadă este caracterizată prin stabilitate și defectări rare.

Odată ce resursele dispozitivului medical se epuizează și echipamentul se apropie de sfârșitul ciclului de viață, crește rata defecțiunilor apărute și dispozitivul medical intră în etapa de uzură. În această fază costul mentenanței dispozitivului crește în mod continuu, astfel este important de determinat dacă continuarea mentenanței este cost-eficientă sau este mai oportună casarea acestuia și procurarea unui dispozitiv nou.

Informația privind tendințele defecțiunilor este foarte utilă personalului instituției medicale în ceea ce privește necesarul de implementare a măsurilor potențiale pentru a atenua impactul defecțiunilor dispozitivelor medicale asupra siguranței utilizatorilor și pacienților.

1.2. Autorități competente și instituții din domeniul dispozitivelor medicale la nivel internațional

Organizația Mondială a Sănătății (OMS)[1] – lucrează cu 194 de state membre pentru atingerea celui mai înalt nivel posibil de sănătate de către toate popoarele, oferind conducere în chestiuni globale de sănătate, modelând agenda de cercetare în domeniul sănătății, stabilind norme și standarde și articulând opțiuni de politică bazate pe dovezi. De asemenea, oferă sprijin tehnic statelor membre, monitorizează și evaluează tendințele în materie de sănătate, finanțează cercetarea medicală și oferă ajutor de urgență în timpul dezastrelor.

OMS are sediul în Geneva, Elveția și are șase birouri regionale în întreaga lume. Regiunea Europeană (OMS/Europa) este unul dintre cele șase birouri regionale ale OMS din întreaga lume.

Biroul de țară al OMS, Republica Moldova[2] în activitatea este orientat spre:

- sprijinirea dezvoltării politicilor și strategiilor în sectorul sănătății și a celor care influențează sănătatea;
- consilierea tehnică;
- promovarea și dezvoltarea parteneriatelor;
- promovarea dimensiunii sănătății;
- distribuirea informațiilor despre subiecte de sănătate.

Rolul unui birou de țară OMS este, de asemenea, de a răspunde solicitărilor din partea țării gazdă de a sprijini elaborarea politicilor pentru asigurarea durabilă a sănătății, adoptând o abordare holistică a sistemului de sănătate. Aceasta include furnizarea de îndrumări, construirea de relații locale pentru implementarea cooperării tehnice, realizarea de standarde și acorduri și asigurarea faptului că măsurile de sănătate publică sunt coordonate și aplicate în timpul crizelor.

Notă: În domeniul DM, OMS oferă suport logistic, finanțare, expertiză, consultanță, etc.

Comisia Europeană[3] – este organul executiv al UE, independent din punct de vedere politic. Este singura responsabilă de elaborarea propunerilor de noi acte legislative europene. În același timp, ea pune în aplicare deciziile Parlamentului European și ale Consiliului UE, apără interesul general al UE. Este formată dintr-o echipă de comisari („Colegiul”), câte unul din fiecare țară a UE.

[1] https://www.who.int/
[2] https://www.who.int/republic-of-moldova/
[3] https://european-union.europa.eu/

Notă: În domeniul DM, Comisia Europeană propune acte legislative, asigurând respectarea acestora și implementând politicile și bugetul Uniunii.

Agenția de Cooperare Internațională a Japoniei (JICA)[4] – activitățile sunt bazate pe abordări orientate pe teren, a securității umane, eficienței și vitezei sporite.

Biroul JICA Ucraina supraveghează activitatea JICA în Moldova.

Notă: În domeniul DM, JICA acordă asistență financiară țărilor în curs de dezvoltare pentru dezvoltarea socio-economică.

1.3. Autorități competente și instituții din domeniul dispozitivelor medicale la nivel național

Parlamentul Republicii Moldova[5] **–** Parlamentul este organul reprezentativ suprem și unica autoritate legislativă a statului. Dreptul de inițiativă legislativă aparține deputaților în Parlament, Președintelui Republicii Moldova, Guvernului, Adunării Populare a unității teritoriale autonome Găgăuzia.

Guvernul Republicii Moldova[6] **–** Guvernul este autoritatea publică care reprezintă și exercită puterea executivă în Republica Moldova direct și/sau prin intermediul ministerelor, al altor autorități administrative centrale și al structurilor organizaționale din sfera de competență a acestora, precum și prin colaborarea cu autoritățile administrației publice locale.

Ministerul Sănătății[7] – Ministerul este organul central de specialitate al administrației publice care asigură realizarea politicii guvernamentale în domeniul dispozitivelor medicale. Ministerul are misiunea de a analiza situaţia şi problemele din domeniul dispozitivelor medicale, de a elabora politici publice eficiente, de a monitoriza calitatea politicilor şi actelor normative şi de a propune intervenţii justificate ale statului care urmează să ofere soluţii eficiente, asigurând cel mai bun raport dintre rezultatele scontate şi costurile preconizate.

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale[8] – este o autoritate administrativă, abilitată cu competente de reglementare și supraveghere în domeniul dispozitivelor medicale.

În domeniul DM, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are următoarele funcții:

[4] https://www.jica.go.jp/english/index.html
[5] https://www.parlament.md/
[6] https://gov.md/
[7] https://ms.gov.md/
[8] https://amdm.gov.md/

- aplicarea procedurilor de supraveghere și monitorizare a pieței dispozitivelor medicale prezente pe piață conform prevederilor stabilite de legislație în domeniul dispozitivelor medicale;
- contribuirea la armonizarea legislației cu aquis-ul comunitar;
- suportul managementului informațional al instituțiilor medicale și autorităților de supraveghere în domeniul dispozitivelor medicale;
- gestionarea Registrului de stat al dispozitivelor medicale și al SIMDM.

Agenția Națională pentru Sănătate Publică[9] – este autoritate administrativă subordonată Ministerului Sănătății, cu subdiviziuni teritoriale – centre de sănătate publică, responsabilă de implementarea politicii statului în domeniile de activitate ce îi sunt încredințate:

- supravegherea de stat, promovarea și protecția sănătății publice;
- controlul de stat (inspecția) în sănătate;
- monitorizarea și evaluarea stării de sănătate a populației.

Consiliul Naţional de Evaluare şi Acreditare în Sănătate - instituție publică fondată de Ministerul Sănătății, responsabilă de evaluarea și acreditarea în sănătate.

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate[10] **–** este autoritate centrală pentru achiziții, care planifică și desfășoară procedurile de achiziții publice centralizate de bunuri și servicii, atribuie contracte de achiziții publice, precum și evaluează și supraveghează executarea contractelor de achiziții publice de bunuri și servicii pentru necesitățile sistemului de sănătate din contul mijloacelor bugetului de stat, bugetelor unităților administrativ-teritoriale, mijloacelor financiare ale instituțiilor publice, mijloacelor fondurilor asigurărilor obligatorii de asistență medicală și al împrumuturilor externe raportate la datoriile de stat directe sau garantate.

Universitatea Tehnică a Moldovei[11] **–** este instituție de învățământ superior de stat, cu personalitate juridică, parte a sistemului național de învățământ superior din Republica Moldova, și activează pe termen nelimitat. Oferă studii de calitate, prin îmbinarea educației, cercetării și inovației, generației tinere, care va contribui la edificarea unei societăți și economii durabile bazate pe cunoaștere, și de a forma personalitatea studentului de tip creativ și critic.

Notă: În domeniul DM, în cadrul Universității Tehnice a Moldovei, Facultatea Calculatoare, Informatică și Microelectronică, Departamentul Microelectronică și Inginerie Biomedicală, este responsabil de pregătirea specialiștilor în domeniul ingineriei biomedicale.

[9] https://ansp.md/
[10] https://capcs.md/
[11] https://utm.md/

Centrul Național de Inginerie Biomedicală[12] **–** este instituție din cadrul Universității Tehnice a Moldovei, care are drept scop sporirea calității serviciilor medicale prin îmbunătățirea managementului dispozitivelor medicale, pentru asigurarea unui nivel înalt al performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare la instituțiile medico-sanitare.

Notă: Domeniile funcționale ale Centrului sunt determinate de organizarea și furnizarea serviciilor de suport tehnic și științific, facilitarea dezvoltării de resurse umane, cercetări științifice și educație în domeniul ingineriei biomedicale.

1.4. Legislația din domeniul dispozitivelor medicale la nivel internațional

1) 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[13];

2) 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[14;]

Notă: Regulamentele UE reprezintă o revizuire fundamentală a directivelor 90/385/CEE a Consiliului, Directiva 93/42/CEE a Consiliului și Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului, pentru a stabili un cadru de reglementare robust, transparent, previzibil și sustenabil pentru dispozitivele medicale, care să asigure un nivel înalt de siguranță și sănătate, sprijinind în același timp inovarea.

1.5. Legislația din domeniul dispozitivelor medicale la nivel național

1) Legea nr. 102 din 09-06-2017 cu privire la dispozitivele medicale[15];

Prezenta lege stabilește premisele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnosticare in vitro, cadrul legal și instituțional pentru controlul și supravegherea dispozitivelor medicale puse la dispoziție pe piață și aflate în utilizare, precum și pentru supravegherea activităților de comercializare, distribuire și prestare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

[12] https://fcim.utm.md/cercetari-stiintifice/centre-si-laboratoare-stiintifice/centrul-national-de-inginerie-biomedicala/
[13] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745
[14] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746
[15] https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=133351&lang=ro#

2) Hotărârea Guvernului nr. 702 din 11-07-2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale[16];

3) Hotărârea Guvernului nr. 703 din 11-07-2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro[17];

4) Hotărârea Guvernului nr. 704 din 11-07-2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active[18];

Notă: Prezentele Hotărâri ale Guvernului transpun Directivele Uniunii Europene și reglementează cadrul normativ pentru plasarea pe piață a dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active și pentru diagnostic in vitro și anume:

- Procedura de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;
- Cerințe esențiale de introducere pe piață și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale;
- Standardele armonizate în domeniul dispozitivelor medicale;
- Clasificarea dispozitivelor medicale;
- Procedura de notificare a dispozitivelor medicale care au marcajul CE, la plasarea pe piață;
- Procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale fără marcajul CE la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

5) Hotărârea Guvernului nr. 966 din 14-11-2017 pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare[19];

Prezenta Hotărâre de Guvern, reglementează activitatea de verificare periodică a dispozitivelor medicale în Republica Moldova, conform criteriilor și principiilor recunoscute la nivel european și internațional, care cuprinde următoarele aspecte:

a) evaluarea parametrilor definitorii de securitate, prin examinare și testare;

b) evaluarea parametrilor definitorii de performanță, prin examinare și testare;

c) verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical (valori impuse, limite specificate, accesorii etc.);

Notă: Tipurile de dispozitive medicale care se supun obligatoriu verificării periodice sunt prevăzute în anexă la Hotărârea de Guvern.

[16] https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=108836&lang=ro
[17] https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=108837&lang=ro
[18] https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=108838&lang=ro
[19] https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=102814&lang=ro

6) Ordinul Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 30 din 12-01-2018 cu privire la procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale[20];

Prin prezentul Ordin, se aprobă cerințele de verificare periodică în conformitate cu standardele europene armonizate aplicate dispozitivelor medicale adoptate în calitate de standarde moldovenești.

7) Ordinul Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 211 din 21-03-2018 cu privire la sistemul de vigilență[21];

Scopul Regulamentului este de a îmbunătăți protecția sănătății și siguranța pacienților și utilizatorilor, prin evaluarea incidentelor raportate și dacă este cazul prin determinarea informațiilor care ar putea fi folosite pentru a preveni repetarea acestora sau pentru a atenua consecințele unor astfel de incidente. În sistemul de vigilență, utilizatorii sunt obligați să aibă un rol activ.

Prevederile esențiale ale Regulamentului sunt:

- modalitatea de raportare a incidentelor și acțiunile necesare de întreprins;

- responsabilitățile și responsabilii în sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale, precum: producătorii și reprezentanții săi autorizați, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, organismele notificate/recunoscute de evaluare a conformității, utilizatorii și alți preocupați de siguranța continuă a dispozitivelor medicale;

- investigații întru evitarea și/sau prevenirea incidentelor sau pentru a atenua consecințele acestora;

- acțiuni corective în materie de siguranță, rapoarte periodice de sinteză, etc.

8) Ordinul Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 212 din 21-03-2018 cu privire la reglementarea înregistrării dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE[22];

Prezentul ordin stabilește procedurile administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE și aprobarea ghidului pentru reprezentanții autorizați.

Acesta reglementează:

a) Procedurile administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE;

b) Formularele de cerere pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;

c) Ghidul pentru reprezentanții autorizați.

[20] https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=104230&lang=ro
[21] https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=104139&lang=ro
[22] http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=375209

9) Ordinul comun al Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și Ministerului Educației Culturii și Cercetării nr. 920/1165 din 27-07-2018 cu privire la instruirea utilizatorilor de dispozitive medicale[23];

Notă: Este constatat că 65% din defecțiunile dispozitivelor medicale sunt din cauza utilizatorilor, 25% reprezintă strategia inadecvată de întreținere și doar 10% sunt datorate defecțiunilor tehnice. În vederea soluționării a 90% din problemele menționate este necesară formarea profesională continuă, inclusiv perfecționarea utilizatorilor de dispozitive medicale, prin urmare instruirea privind modul de utilizare a dispozitivelor medicale este obligatorie pentru utilizatori.

Instruirile sunt efectuate de către Centrul Național de Inginerie Biomedicală din cadrul Universității Tehnice a Moldovei, pentru utilizatorii din cadrul instituțiilor medico-sanitare conform necesităților sistemului de sănătate al Republicii Moldova.

Responsabili în procesul de instruire sunt: Ministerul Sănătății, instituțiile medico-sanitare indiferent de forma de proprietate și organizatorico-juridică, utilizatorii și Centrul Național de Inginerie Biomedicală.

10) Ordinul Ministerul Sănătății nr. 262 din 12-04-2016 Cu privire la instituirea Departamentelor/Secțiilor de inginerie biomedicală în cadrul instituțiilor pilot[24];

Prezentul Ordin aprobă crearea Departamentelor de inginerie biomedicală în cadrul IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga", IMSP Institutul Mamei și Copilului, IMSP Institutul Oncologic, IMSP Institutul de Medicină Urgentă și IMSP Spitalul Clinic Municipal „Sfânta Treime".

Sunt reglementate criteriile de instituire, rolurile și responsabilitățile Departamentelor de inginerie biomedicală în cadrul instituțiilor medico-sanitare.

11) Ordinul Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 92 din 25-01-2018 cu privire la aprobarea Ghidului privind criteriile de instituire, rolurile și responsabilitățile Departamentelor/Secțiilor de inginerie biomedicală în cadrul instituțiilor medico-sanitare[25].

Prezentul Ordin aprobă criteriile de instituire, rolurile și responsabilitățile Departamentelor de inginerie biomedicală pentru crearea structurilor de inginerie biomedicală în cadrul instituțiilor medico-sanitare la nivel național (în orice instituție medicală).

[23] https://ms.gov.md/legislatie/ordine-dispozitii/
[24] https://ms.gov.md/legislatie/ordine-dispozitii/
[25] https://ms.gov.md/legislatie/ordine-dispozitii/

1.6. Sisteme informaționale ale dispozitivelor medicale la nivel internațional

Global Nomenclature of Medical Devices (GMDN)[26] este un nomenclator sau listă care utilizează elemente lexicale (denumiri generice, sinonime, explicații, coduri alfanumerice corespunzătoare) pentru a clasifica și a identifica ușor un produs (dispozitiv) medical unic.

GMDN poate fi accesat pe adresa oficială a Agenției GMDN, rubrica **„Înregistrare”**.

GMDN oferă următoarea informație despre un DM:

- Codul generic al unui DM;
- Denumirea generică pentru DM;
- Definiția termenului;
- Numărul de definiții.

Codul GMDM este format din **5 cifre** și este corelat cu **„Denumirea”** și **„Definiția termenului”**.

Exemplu:

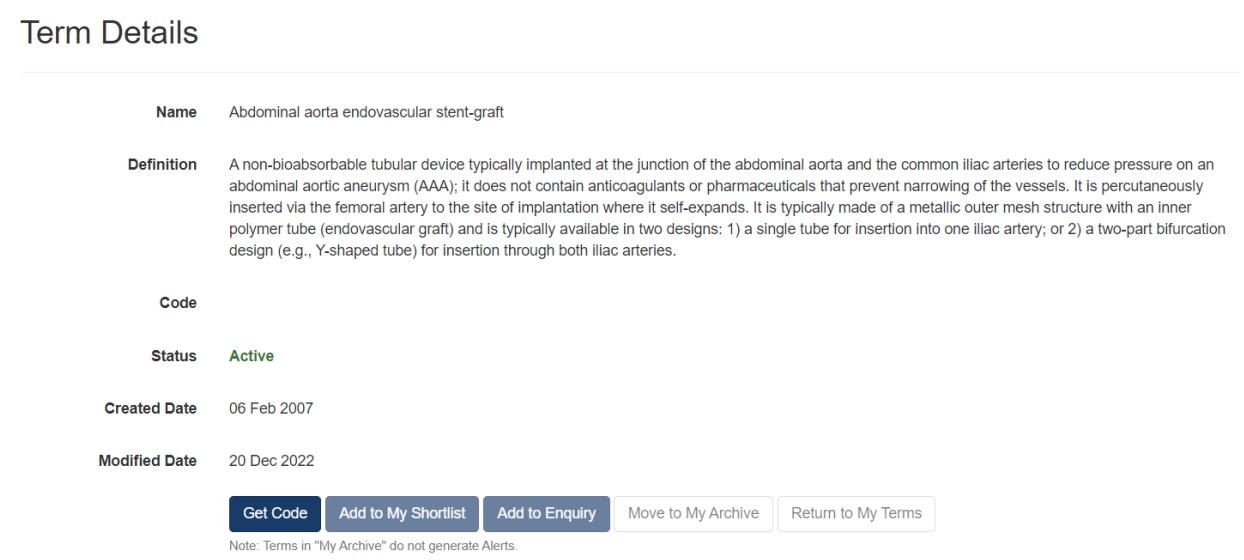
- Denumirea termenului în GMDN: „Scalpel de unică folosință”;
- Codul din GMDN: „47569”;
- Definiția din GMDN: *„Un instrument chirurgical manual, steril, monobloc, cu lamă de bisturiu (componenta nu poate fi înlocuită), utilizat de chirurg pentru a tăia sau diseca manual un țesut. Lama este fabricată în general din aliaj de oțel sau oțel carbon de calitate superioară, iar mânerul este fabricat adesea din plastic. Acesta este un dispozitiv de unică folosință.”*

Pașii pentru căutarea unui dispozitiv medical și a informației despre acesta în GMDN:

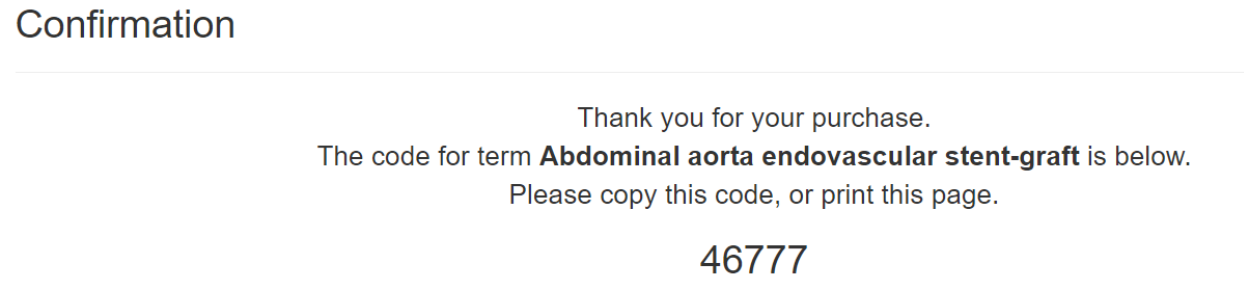
1) Se accesează categoria **„Terms”**, apoi butonul de căutare **„Search”**. Se vor introduce cuvinte-cheie privind termenul căutat, apoi se va apăsa butonul **„Enter”** de la tastatură sau **„Search”** de pe ecran. Pentru exemplificare, rezultatul căutării cuvintelor-cheie: „stent ; aorta” este indicat în imaginea de mai jos, cuvintele căutate fiind, de regulă, evidențiate.

[26] https://www.gmdnagency.org/Services/GMDN

2) Mai multe detalii ale unui rezultat pot fi vizualizate după apăsarea butonului **„Details”**, cu un exemplu prezentat mai jos.



3) Pentru a obține codul generic pentru produsul selectat, se va accesa butonul **„Get Code”**, rezultatul fiind codul produsului (46777).



4) Pentru căutarea unui produs medical nou, se va reveni la executarea indicațiilor din primul pas.

Notă: GMDM este un instrument indispensabil pentru identificarea și clasificarea unui DM într-un sistem informațional internațional.

EUDAMED[27] este o bază de date privind dispozitivele medicale, utilizată pe larg pe teritoriul UE. Este constituită din următoarele *module:*

- Înregistrarea actorilor;
- Înregistrarea dispozitivelor, organismelor notificate;
- Vigilență;
- Identificarea codului unic al dispozitivelor medicale;
- Certificate, investigații clinice, studii de performanță;
- Supravegherea pieței.

Cadrul normativ:

- Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului „Privind dispozitivele medicale";
- Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului „Privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro".

ECRI[28] - este o organizație nonprofit independentă care promovează îmbunătățirea siguranței, calității și rentabilității îngrijirii în toate instituțiile de asistență medicală din întreaga lume.

Institutul ECRI a creat Sistemul universal de nomenclatură a dispozitivelor medicale (UMDNS), care este un nomenclator standard la nivel mondial pentru dispozitivele medicale, adoptat oficial de mai multe țări.

1.7. Sisteme informaționale ale dispozitivelor medicale la nivel național

Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale (SIMDM)[29] **-** este instrumentul pentru colectarea și procesarea informației din domeniul dispozitivelor medicale, destinat înregistrării și gestiunii datelor aferente dispozitivelor medicale și a evenimentelor ciclului de viață a acestora, monitorizarea trasabilității dispozitivelor medicale, gestiunea incidentelor în care au fost implicate dispozitivele medicale, planificarea proceselor de achiziție și mentenanță a dispozitivelor medicale.

Utilizatorii SIMDM sunt: Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Instituțiile medico-sanitare și alte organe competente din domeniul dispozitivelor medicale ce dețin nume și parolă de autentificare, eliberate în modul stabilit prin prezentul Ordin și de procedurile specifice.

SIMDM, permite:

[27] https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home
[28] https://www.ecri.org/
[29] http://www.simdm.amdm.gov.md/simdm/en_US

- inventarierea și evidența dispozitivelor medicale exploatate în cadrul instituțiilor medicale din Republica Moldova;
- înregistrarea și evidența tuturor furnizorilor de dispozitive medicale și trasabilitatea dispozitivelor furnizate de aceștia;
- evidența totalității contractelor de furnizare a dispozitivelor medicale și consumabilelor aferente acestora și a proceselor de reparație;
- evidența consumabilelor aferente dispozitivelor medicale;
- automatizarea proceselor de gestiune financiară a dispozitivelor medicale;
- planificarea achizițiilor de dispozitive medicale și consumabilelor aferente acestora;
- evidența și gestiunea incidentelor în care sunt implicate dispozitivele medicale;
- recepționarea notificărilor aferente evenimentelor de business implementate în cadrul SIMDM;
- exportul de date către sistemele informatice contabile ale instituțiilor medicale.

SIMDM este administrat de către AMDM. În activitatea cu DM, bioinginerul/orice responsabil de management din cadrul instituției medico-sanitare este responsabil de introducerea informației în baza de date SIMDM.

- la orice schimbare a numărului de DM noi;
- la orice schimbare a numărului de DM scoase de la evidența instituției medicale;
- la verificarea periodică nouă a DM.

Registrul de stat al dispozitivelor medicale[30] - bază de date pentru evidența dispozitivelor medicale, a producătorilor și a furnizorilor de dispozitive medicale.

Registrul de stat al dispozitivelor medicale este ținut și administrat de către AMDM.

1.8. Instituirea și organizarea structurilor de inginerie biomedicală

Calitatea actului medical este direct dependentă atât de performanța personalului medical cât și a DM aflate în dotare. Ca urmare, se consideră o prioritate înaltă ca personalul medical să fie bine instruit în utilizarea și întreținerea corectă a acestora. Așa cum DM trebuie întreținute, reparate, ajustate, calibrate conform recomandărilor producătorului acestora, se impune întemeierea și organizarea structurilor de inginerie biomedicală - Departamentelor/Secțiilor/Unităților de inginerie biomedicală (D/IBM, S/IBM, U/IBM) în instituțiile medicale.

Avantajele instituirii și organizării structurilor de inginerie biomedicală în cadrul IMSP:

[30] http://89.32.230.138:8081/dispozitive/

- Întreținerea DM conform recomandărilor producătorului;
- Timp rapid de soluționare a erorilor, defecțiunilor;
- Suport tehnic permanent pentru personalul medical;
- Instruirea periodică a personalului medical;
- Planificarea consumabilelor, pieselor de schimb, accesoriilor;
- Planificarea DM necesare;
- Planificarea și calcularea bugetelor anuale necesare pentru întreținerea DM;
- Evidența lucrărilor la care este supus DM;
- Implementarea și menținerea MDM;
- Evidența verificărilor metrologice și celor periodice;
- Evidența lucrărilor efectuate de către agenții economici conform contractelor de mentenanță externalizată.
- Prelungirea termenului de exploatare a DM prin întreținerea corectă;
- Asigurarea personalului medical cu DM sigure, verificate și calibrate periodic;
- Optimizarea costurilor de întreținere;
- Evidența DM în SIMDM.

Pașii necesari pentru instituirea și organizarea structurilor de inginerie biomedicală:

1) Acumularea datelor despre numărul de subdiviziuni/secții/departamente medicale existente în IMSP, conform tabelului:

Nr. d/o	**Denumire diviziune / secție / departament**	**Persoana responsabilă (Șeful secției, Asistenta superioară)**	**Date de contact**

2) Acumularea datelor despre cantitatea de DM existente în IMSP. Datele vor fi acumulate din fiecare structură medicală în mod individual pentru toate DM aflate în dotare, conform tabelului:

Denumire diviziune / secție / departament _____				
Nr. d/o	**Denumire DM**	**Brand/ Model**	**Vârsta DM (începând cu anul de producere)**	**Tip de mentenanță (locală sau externalizată)**

3) Calcularea numărului necesar de personal ingineresc pentru instituirea și organizarea structurilor de inginerie biomedicală.

După ce au fost acumulate toate datele despre structurile medicale cât și despre DM, se calculează numărul de personal ingineresc, necesar pentru întreținerea DM. Se va utiliza *„Metoda de calcul a numărului standard de resurse umane inginereşti pentru Departamentul/Secția de inginerie biomedicală, Anexa nr. 3*”.[31]

În dependență de numărul personalului ingineresc se va forma structura de inginerie biomedicală.

Nr. d/o	Tipul subdiviziunii	Numărul de unități de personal
1.	Departament	Mai mult de 10
2.	Secție / Serviciu	Mai mult de 3 și mai puțin de 10
3.	Persoană responsabilă, fără încadrarea într-o subdiviziune specifică	Mai mult de 1 și mai puțin de 3

4) Identificarea spațiilor necesare pentru instituirea și organizarea structurilor de inginerie biomedicală.

În dependență de numărul personalului ingineresc, se va identifica un spațiu în care vor activa bioinginerii. Spațiul necesar pentru desfășurarea activităților inginereşti va cuprinde:

- *atelier destinat lucrărilor de MPP și MC*;

  Cerințe minime – este necesar să fie amplasat cu acces pentru transportarea DM defecte, după posibilitate lingă ascensor. Atelierul trebuie să fie dotat cu electricitate (prize cu automate, 220V/380V), conducte de apă (lavoar), sistem de ventilare activ/aerisire, aer condiționat. După posibilitate este preferabil să fie dotat cu sursă de gaze medicale (oxigen și aer comprimat).

- *oficiu cu calculatoare și imprimantă pentru desfășurarea activităților de MDM*;

  Cerințe minime – trebuie să fie dotat cu electricitate (prize 220V), conducte de apă (lavoar), sistem de ventilare activă/aerisire, aer condiționat, acces la internet, telefon. Amplasat lângă atelierul a lucrărilor de MPP și MC.

- *atelier mecanic;*

[31] Metoda de calcul a numărului standard de resurse umane inginerești pentru Departamentul/Secția de inginerie biomedicală (Anexa 1)

Cerințe minime – amplasat într-un spațiu retras de secțiile medicale, posibil subsol. În timpul activități lucrărilor mecanice se poate produce zgomot puternic, fum, praf. Spațiul atelierului mecanic este necesar să fie dotat cu electricitate (prize cu automate, 220V și 380V), conducte de apă (lavoar), sistem de ventilare activ.

- *depozit pentru stocarea pieselor de schimb, accesoriilor, consumabilelor și a DM;*

  Cerințe minime – un spațiu cât mai spațios, uscat, preferabil cu încălzire.
- *cameră pentru personal (vestiar);*

  Cerințe minime – un spațiu, uscat, încălzit, conducte de apă (lavoar).

5) Stabilirea necesarului de mobilier, scule de lucru, dispozitive de testare pentru dotarea structurilor de inginerie biomedicală.

Spațiul identificat trebuie să fie dotat după cum urmează:

- *atelierul destinat lucrărilor de MPP și MC*;

  Cerințe minime – diverse scule de lucru, dispozitive de verificare și testare, mese de lucru pentru atelier cu sertare, scaune, lampă de masă, dulapuri de stocare.
- *oficiul cu calculatoare și imprimantă pentru desfășurarea activităților de MDM*;

  Cerințe minime – calculatoare cu acces la internet pentru SIMDM (LAN, Wi-Fi), imprimantă multifuncțională (printarea și scanarea actelor, etc.), telefon, scaune, dulap cu rafturi pentru păstrarea actelor anexelor MDM.
- *atelierul mecanic;*

  Cerințe minime – diverse scule pentru lucrări mecanice, mese metalice de lucru, scaune, rafturi metalice, dulapuri pentru stocare.
- *depozitul pentru stocarea pieselor de schimb, accesoriilor, consumabilelor și a DM.*

  Cerințe minime – stelaje metalice.
- *camera pentru personal (vestiar);*

  Cerințe minime – dulap pentru haine, masă, scaun, uniforme.

6) Asigurarea cadrului normativ pentru instituirea și organizarea structurilor de inginerie biomedicală la nivel instituțional.

Este necesar să fie elaborat un ordin intern pentru instituirea unei structuri de inginerie biomedicală la nivel de instituție, cu stabilirea numărului de state de personal necesare.

7) Angajarea personalului ingineresc.

Angajarea specialiștilor se face în baza unui concurs. Criteriile de participare se stabilesc de către Comisia de angajare din instituție.

8) Alocarea bugetului necesar pentru instituirea structurii de inginerie biomedicală.

La alocarea bugetului pentru instituirea și formarea structurii de inginerie biomedicală se vor lua în considerare, următoarele aspecte:

- Numărul de state de personal;
- Spațiile destinate și costurile aferente pentru întreținere;
- Instrumente și dispozitive de lucru.

Notă: În RM, la moment sunt instituite cinci Departamente de Inginerie Biomedicală în cadrul IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga", IMSP Institutul de Medicină Urgentă, IMSP Spitalul Clinic Municipal „Sfânta Treime", IMSP Institutul Oncologic, IMSP Institutul Mamei si Copilului.

1.9. Bioinginerul într-o instituție medicală

Misiunea de bază a bioinginerului este menținerea în stare funcțională și sigură a DM aflate în cadrul IMSP.

1) Atribuțiile de serviciu:

- Răspunderea față de MPP și MC a DM din structurile medicale, sub directa coordonare a inginerului coordonator și șefului de departament;
- Asigurarea monitorizarea tehnică a inventarului de DM din secții;
- Efectuarea cu regularitate a controlului și coordonarea cu măsurile de protecție.

2) Responsabilitățile:

- Asigurarea funcționării optime a DM din compartimentul de care răspunde;
- Asigurarea integrității instrumentarului și utilajului care i-au fost încredințate pentru exercitarea obligațiunilor de funcție;
- Respectarea normelor de igienă și securitatea muncii.

3) Obligațiunile bioinginerului:

- Asigurarea lucrărilor de MPP a DM aflate în dotare;
- Repararea, ajustarea și calibrarea DM la nivelul secției, conform dotărilor tehnice ale IMSP și nivelului de autorizare, cu respectarea normelor de servicii;
- Constatarea defecțiunilor sau abaterilor de la regimul de funcționare titulară a DM și asigură soluționarea lor;
- Înregistrarea în registrul „Jurnalul de Gardă"[32] a informației despre efectuarea lucrărilor îndeplinite;
- Îndeplinirea „Fișei de deservire"[33] cu activitățile îndeplinite asupra DM;

[32] Formularul Nr.11. Jurnalul de gardă (Anexa 4)

- Introducerea datelor în „Fișa de mentenanță”[34] pentru fiecare DM individual;

- Întocmirea Caietului de sarcini pentru încheierea contractelor cu furnizorii de MC și/sau MPP;

- Anunțarea companiei responsabile de mentenanță în cazul apariției unei defecțiuni tehnice a DM;

- Asistarea la toate intervențiile asupra DM efectuate de compania de mentenanță;

- Verificarea și semnarea actelor emise de compania de mentenanță;

- Asigurarea inventarierii DM din structurile medicale;

- Asigurarea introducerii, actualizării datelor a DM în SIMDM;

- Planificarea DM necesare structurilor medicale;

- Întocmirea caietului de sarcină pentru DM necesare;

- Planificarea consumabilelor, pieselor de schimb, accesoriilor necesare pentru întreținerea bunei funcționări a DM;

- Respectarea legislației privind exploatarea DM;

- Organizarea și controlul pregătirii profesională a personalului medical a DM;

- Preocuparea de actualizarea cunoștințelor profesionale, prin studiu individual sau alte forme de educație continuă și conform cerințelor postului;

- Elaborarea de propuneri, pe cale ierarhică, care să permită realizarea unui management eficient în repararea DM;

- Însușirea și respectarea normelor și instrucțiunilor de protecție a muncii și măsurile de aplicare a acestora;

- Utilizarea corectă a echipamentelor tehnice, substanțelor periculoase și altor mijloace de producție;

- Aducerea la cunoștința conducătorului de muncă despre orice defecțiune tehnică sau altă situație care constituie un pericol de accidentare sau îmbolnăvire profesională.

4) Drepturile unui bioinginer:

- Refuzarea imediată a unei sarcini de muncă dacă aceasta ar pune în pericol de accidentare sau îmbolnăvire persoana sa sau a celorlalți participanți la executarea lucrării respective.

- Utilizarea echipamentul individual de protecție corespunzător.

- Drepturile la toate prevederile prevăzute conform codului muncii actual.

- Deplasări în teritoriu și peste hotare.

---

[33] Formularul Nr.8. Fișa de deservire a DM (Anexa 3)
[34] Formularul Nr.6. Fișa de mentenanță a DM (Anexa 2)

5) *Ponderea ierarhică:* inginer coordonator, șef de departament.

6) Relațiile de colaborare:

Intern: secțiile medicale, secțiile tehnice auxiliare;

Extern: operatorii economici**.**

7) *Mijloacele de lucru/echipamentul utilizat:* scule inginerești, dispozitive de testare și verificare, dispozitive de calibrare, stații de lipit, aparate de măsurare digitale, scule electrice, instrumente inginerești.

8) Cerințele funcției față de persoană:

- Studii superioare de specialitate, cu aptitudini de organizare și coordonare;
- Experiență profesională - 1 an;
- Cunoștințe în ingineria medicală, managementul tehnologiilor medicale, domeniul metrologiei, legislația cu privire la DM.

Notă: În sistemul sănătății a RM în anul 2022 activau peste 55 de bioingineri (ingineri biomedicali), 79 de ingineri și 60 de tehnicieni.

CAPITOLUL 2. PLANIFICAREA, PROCURAREA ȘI INSTALAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE

2.1. Planificarea procurării dispozitivelor medicale, pieselor de schimb și consumabilelor

2.1.1. Planificarea procurării DM[35]

Colectarea și analiza necesităților instituției cu privire la dispozitivele medicale și planificarea procurării numărului necesar de dispozitive trebuie efectuate din perspectiva bugetului disponibil al instituției medicale în acest scop.

Pentru elaborarea unui plan de procurare a DM la nivel instituțional este necesar de parcurs următoarele etape:

1) În baza ordinului intern cu privire la prezentarea necesarului anual a instituției medicale, structurile de inginerie biomedicală compilează toate cererile de DM parvenite din secțiile medicale, care sunt centralizate într-o listă (Tab. 2.1.1.).

Tabelul 2.1.1 Exemplu listă

Secția medicală: ATI						
Nr.	**Denumire**	**Canti**	**Preț unitate**	**Preț total cu**	**Specificație**	**Finanțare**

[35] Procedura MDM nr. 2. Planificarea procurării de DM, consumabile și piese de schimb/ Sub-procedura nr. 2.1. Planificarea procurării de DM (Anexa 5)

d/o	dispozitiv medical	tatea	cu TVA, MDL	TVA, MDL	generică/ Specificație elaborată	bugetară / extra-bugetară
1.	Ventilator respirație artificială	12	500 000	6 000 000	generică	bugetară
2.	USG	1	750 000	750 000	generică	bugetară
3.	Osteodensito-metru digital	30	75 000	2 250 000	elaborată	extrabugetară

2) Se estimează prețul pentru fiecare poziție. Prețurile estimative pot fi identificate pe platformele de achiziții existente sau în baza ofertelor prezentate de către agenții economici.

Notă: Este important de remarcat că la estimarea prețului se va ține cont de consumabilele, accesoriile și opțiunile, care vor fi incluse adițional. Subestimarea prețului poate duce la bugetare incorectă și respectiv anularea achiziției, punând în pericol aprovizionarea instituției medicale cu DM noi.

3) Bioinginerul poate veni cu propuneri adiționale cu privire la procurarea DM, analizând: noile tendințe tehnologice existente pe piață, contribuții la creșterea nivelului de servicii acordate de instituția medicală, crearea de servicii medicale noi sau înlocuirea tehnologiilor învechite existente care au costuri mari de întreținere și exploatare.

4) Bioinginerul înaintează lista de necesități grupului de lucru a instituției medicale.

5) Grupul de lucru trebuie să ia în calcul următoarele aspecte pentru a lua decizii corecte, cum ar fi:

- numărul de DM existente în instituția medicală de acest tip și uzura lor;
- locul instalării DM cât și bugetul necesar pentru pregătirea lui conform normelor;
- disponibilitatea utilizatorilor care vor utiliza DM procurat;
- buget suficient pentru instruirea personalului medical cât și tehnic;
- costurile pentru MPP cât și pentru consumabile necesare pentru buna funcționare a DM;
- numărul de investigații planificate;
- rentabilitatea, dacă este cazul;
- donații planificate de DM în cadrul diferitor proiecte.

6) Grupul de lucru împreună cu subdiviziunea contabilitate și economie confirmă acoperirea financiară a DM propuse spre procurare, luând în calcul bugetul disponibil cât și necesitățile stringente.

7) După aprobarea bugetului și definitivarea listei finale pentru fiecare poziție de DM este necesar identificarea și elaborarea specificațiilor tehnice.

Notă: Specificațiile tehnice generice pot fi identificate pe pagina electronică[36] a CAPCS, iar cele individuale pot fi elaborate de către structurile de inginerie biomedicală din cadrul instituțiilor medicale. Specificațiile tehnice elaborate trebuie să permită încadrarea a minim trei producători de dispozitive medicale, în vederea asigurării principiului transparenței conform legii cu privire la achizițiile publice.

8) Este important de remarcat că specificațiile tehnice atribuite trebuie consultate cu utilizatorii, șefii secțiilor medicale care au prezentat necesarul de DM pentru aprobare.

9) Lista finalizată de DM împreună cu *codurile generice* identificate și cu anexele specificațiilor tehnice specifice elaborate se transcriu în lista finală, conform modelului prezentat pe pagina electronică[37] (Tab. nr. 2.1.2. "Lista DM finală") a CAPCS.

10) Numărul de dispozitive medicale care sunt identificate prin același cod a specificației tehnice trebuie să fie sumate cantitativ.

11) Denumirea dispozitivelor medicale trebuie să coincidă cu cea identificată în specificațiile tehnice generice, de aceea poate fi diferită de cele prezentate inițial de secțiile medicale, iar cele individuale rămân neschimbate.

12) Suma va fi indicată fără TVA. La moment, în Republica Moldova pentru dispozitivele medicale din acest exercițiu, TVA reprezintă 20% din prețul produsului.

Tabelul 2.1.2. Lista DM finală

Nr. d/o	Denumirea dispozitivului medical	Codul generic	Cantitatea	Suma fără TVA
1.	Ventilator pulmonar Adult, pediatric (caracteristici avansate)	110330	12	4 800 000
2.	Ultrasonograf General, Cardiac, performanța medie	300110	1	600 000
3.	Osteodensitometru digital	Specificație proprie anexată	30	1 800 000
Suma totală fără TVA				**7 200 000**

[36] https://capcs.md/coduri-generice-scrisoare-model/
[37] https://capcs.md/coduri-generice-scrisoare-model/

13) Lista finală se va transmite subdiviziunii achiziții a instituției medicale, iar la solicitarea CAPCS se va prezenta *lista necesităților*[38] în formă oficială.

2.1.2. Planificarea procurării pieselor de schimb și consumabilelor[39]

În baza ordinului intern cu privire la prezentarea necesarului anual a instituției medicale, structurile de inginerie biomedicală elaborează planul de procurare a consumabilelor și pieselor de schimb.

Pentru elaborarea planului de procurare a pieselor de schimb și consumabilelor la nivel instituțional este necesar de parcurs următoarele etape:

Etapa 1. Elaborarea listelor specifice pentru fiecare DM

1) Listele specifice se elaborează pentru fiecare secție medicală care are în dotare DM, pentru care sunt necesare consumabile și piese de schimb.

Notă: Ulterior, aceste liste vor fi utilizate la repartizarea procurărilor.

2) Lista specifică trebuie să conțină date despre fiecare DM, care va fi identificat prin număr de serie/număr de inventar/ID.

Notă: Este important ca necesarul să fie identificat pentru fiecare DM în parte, deoarece adesea, starea funcțională a DM, implică necesitatea de procurare a pieselor defecte adiționale la cele de bază.

3) La baza formării unei liste specifice (Tab. nr.2.1.3.) sunt necesare următoarele informații:

- Lista DM pentru fiecare secție medicală;
- Fișa de mentenanță pentru fiecare DM, pentru stabilirea funcționalității și istoricului de defecțiuni;
- Manualul tehnic, pentru identificarea: pieselor și consumabilelor necesare, modelului, cantităților și a specificației necesare;
- Planul de mentenanță preventivă;
- Informații cu privire la numărul de analize/investigații.

Tabelul 2.1.3. Exemplu listă specifică

Dispozitiv medical	Denumire	Model/ Specificație	Tip Cons./Piesă	Cantitatea buc.
Ventilator Leoni 2, HL	Valvă expir	TF23	C	4
	Senzor O2	OOM204	C	1

[38] https://capcs.md/coduri-generice-scrisoare-model/

[39] Procedura MDM nr. 2. Planificarea procurării de DM, consumabile și piese de schimb/ Sub-procedura nr. 2.2. Planificarea procurării de DM (Anexa 5)

SN:3464	Senzor flux	234.67.43	C	2
	Mixer gaze	56.78.43	P	1

Etapa 2. Elaborarea listei preliminare de consumabile și piese de schimb

1) Se elaborează lista preliminară, în baza listelor specifice cu indicarea cantităților pentru fiecare poziție. Cantitatea pentru fiecare poziție reprezintă numărul calculat pentru un model de DM înmulțit la numărul de DM de același model, existente în secția medicală sau în instituție. Adițional se vor include și piesele care vor fi necesare pentru mentenanța corectivă.

2) Din *Registrul consumabilelor și pieselor de schimb,* se extrage informația cu privire la cantitățile consumate pe parcursul unui an, precum și stocul existent la moment.

3) Formula de calcul a cantității necesare este: *Cant.(necesară) = Cant.(calculată) - Stoc*. Mai jos (Fig. 2.1.) este reprezentată grafic, modalitatea calculării cantității necesare pentru un model de DM.

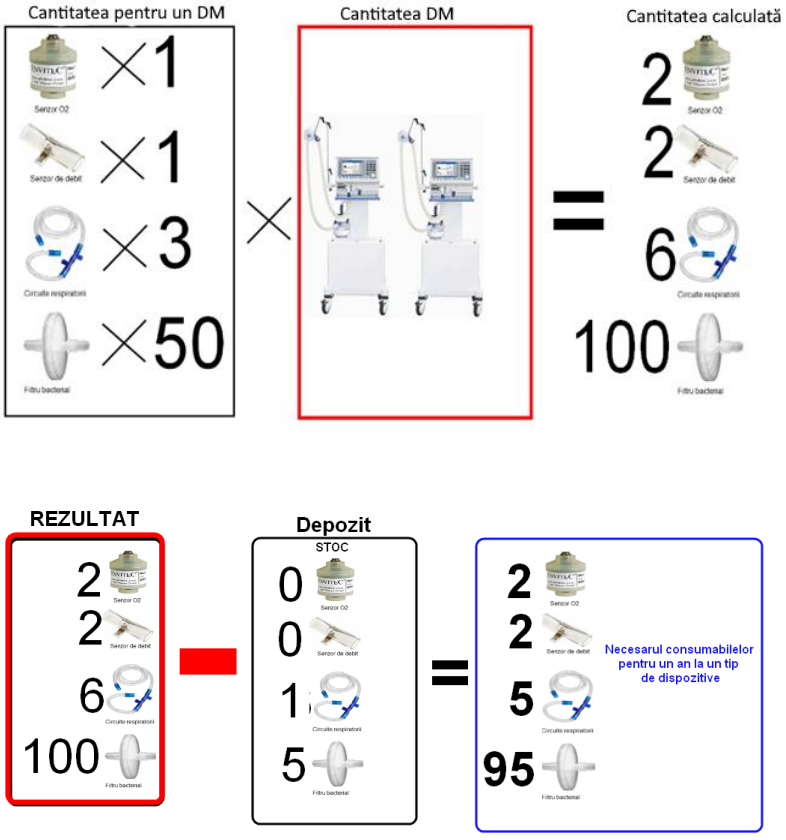


Fig. 2.1. Reprezentarea grafică a modalității calculării cantității necesare pentru un model de DM

4) Se estimează prețul pentru fiecare poziție. Prețurile estimative pot fi identificate pe platformele de achiziție existente sau în baza ofertelor prezentate de către operatorii economici.

Notă: Subestimarea prețului poate duce la bugetare incorectă și respectiv anularea achiziției, punând în pericol aprovizionarea instituției medicale cu consumabile și piese de schimb necesare.

5) La elaborarea listei preliminare se va lua în considerare următoarele aspecte:

- Denumirea nu va conține numele producătorului consumabilei sau piesei de schimb;
- Denumirea consumabilei sau piesei de schimb va fi în limba de stat;
- Se elaborează specificația corectă, compatibilă cu DM;
- Se poate include codul de referință conform catalogului producătorului;
- Unitățile de măsură pot fi: buc., set. (x buc.), L, Kg, etc.;
- Se indică denumirea dispozitivului și modelul concret la care se referă consumabilul;
- Se indică denumirea secției medicale la care a fost atribuit necesarul.

Tabelul 2.1.4. Exemplu listă

Secția medicală: ATI							
Denu-mire	**Model/Specificație**	**Tip Cons./ Piesă**	**Cantita-tea calculată (buc.)**	**Stoc**	**Canti-tatea necesară (buc.)**	**Preț estima-tiv unitate (lei)**	**Preț total (lei)**
Valvă expir	compatibil cu ventilatorul Leoni 2, HL, cod referință "TF23"	C	4	1	3	1500	4500
Senzor O2	OOM204, compatibil cu ventilatorul Leoni 2, HL cod referință "OOM204"	C	1	0	1	1700	1700
Senzor flux	compatibil cu ventilatorul Leoni 2, HL, cod referință "234.67.43"	C	2	1	1	3500	3500
Mixer gaze	compatibil cu ventilatorul Leoni 2, HL, 56.78.43	P	1	0	1	45000	45000
Lampă UV	9V, 50W, tip U, compatibil cu Lampă fototerapie Amelux, HL	C	6	120	0	0	0

Etapa 3. Elaborarea planului preventiv de procurare a consumabilelor și pieselor de schimb[40]

Planul de procurare preventiv de consumabile și piese de schimb, se elaborează în baza listei preliminare.

Notă: Este important de a fi indicată suma estimativă pentru fiecare secție medicală în parte, pentru ca subdiviziunea contabilitate și economie să poată stabili bugetul necesar

Etapa 4. Aprobarea planului de procurare a consumabilelor și pieselor de schimb[41]

1) Planul de procurare preventiv se înaintează grupului de lucru din instituție, pentru analiză și aprobarea bugetului.

Notă: Bioinginerul poate veni cu propuneri în cazul în care costurile pentru întreținerea unui DM, nu sunt justificate economic, luând în considerare utilizarea lui sau numărul de investigații efectuate.

2) În baza deciziei grupului de lucru se fac ajustările necesare în planul de procurare și se stabilește bugetul necesar.

3) Planul final de procurare se transmite subdiviziunii achiziție a instituției medicale, pentru publicare pe platformele existente.

Riscuri și impedimente în realizarea planului de MP:

- Lipsa manualelor de utilizare și tehnice;
- Lipsa bugetului necesar pentru procurarea pieselor și consumabilelor necesare;
- Lipsa personalului instruit pentru identificarea necesarului la un DM complex;
- Lipsa registrului de piese și consumabile medicale.

2.2. Procesul de procurare a dispozitivelor medicale, pieselor de schimb și consumabilelor

Cadrul normativ:

- Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice[42];
- Hotărârea Guvernului nr. 1128 din 10.10.2016 cu privire la Centrul pentru Achiziții Publice centralizate în Sănătate[43];
- Hotărârea Guvernului nr. 10 din 20.01.2021 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la activitatea grupului de lucru în domeniul achizițiilor publice[44];

[40] Formular nr. 2. Plan de procurare a consumabilelor și pieselor de schimb (Anexa 7)
[41] Formular nr. 2. Plan de procurare a consumabilelor și pieselor de schimb (Anexa 7)
[42] https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=133965&lang=ro#
[43] https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=127740&lang=ro#
[44] https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=125242&lang=ro

- Hotărârea Guvernului nr. 56 din 29.04.2021 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de organizare și funcționare a autorităților centrale de achiziții publice[45].

Achizițiile publice de DM sunt realizate de către CAPCS[46], instituție publică nonprofit cu autonomie financiară, care activează în baza principiilor autogestiunii, în care Ministerul Sănătăţii[47] are calitatea de fondator.

- CAPCS este autoritatea centrală pentru achiziții, care planifică și desfășoară procedurile de achiziții publice centralizate de DM, atribuie contracte de achiziții publice, precum și evaluează și supraveghează executarea contractelor de achiziții publice de dispozitive medicale pentru necesitățile sistemului de sănătate.
- Beneficiarii în sistemul de achiziții, sunt spitalele republicane, municipale, raionale și departamentale, precum și instituțiile medico-sanitare de asistență medicală primară.

Achiziționarea DM este constituită din consecutivitatea următoarelor activități și responsabilități:

1) Anual, CAPCS aprobă listele de bunuri și servicii pentru care planifică să desfășoare proceduri de achiziții publice pentru anul următor[48].

2) Pozițiile care nu se regăsesc în listele aprobate de către CAPCS pot fi achiziționate de către instituțiile medico-sanitare publice/instituțiile medicale, la decizia și sub responsabilitatea grupului de lucru din cadrul instituției.

3) Conform definiției, „*orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol utilizat în scopuri medicale*” – reprezintă dispozitiv medical. Respectiv, listele aprobate de CAPCS cuprind inclusiv consumabile medicale, reactivi și altele.

4) Dispozitivele medicale „*ca atare*”, sunt achiziționate doar de către CAPCS.

5) Fiecare IMSP prezintă necesarul de DM în adresa CAPCS, conform solicitării acestuia.

6) Necesarul de DM se prezintă către CAPCS, conform termenilor solicitate.

Notă: Necesarul prezentat, după data limită indicată, nu va fi luat în considerație. Responsabilitatea pentru cantitățile și specificațiile tehnice remise către CAPCS, o poartă grupul de lucru pentru achiziții/conducătorul din cadrul IMSP.

[45] https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=126209&lang=ro
[46] https://capcs.md/
[47] https://ms.gov.md/
[48] https://capcs.md/wp-content/uploads/2022/08/ordin-liste-link.pdf

7) Întru eficientizarea achiziționării dispozitivelor medicale, necesarul va fi format pe baza specificațiile generice[49], publicate pe pagina web a CAPCS.

8) În cazul neidentificării necesarului de dispozitive medicale/caietului de sarcini în specificațiile generice, se va prezenta caietul de sarcini individual.

9) În vederea reducerii numărului de contestații și realizării procedurii de achiziție/achiziționarea dispozitivului medical, în termen și conform necesităților, CAPCS publică proiectele caietelor de sarcini (specificațiile tehnice, cerințele de calificare, valoarea estimată și termenii de livrare a dispozitivelor medicale) pe pagina web a CAPCS, la adresa: www.capcs.md, la rubrica **„Transparență”** https://capcs.md/transparenta/, înainte de inițierea procedurilor de achiziții publice în sistemul electronic SIA RSAP (MTender).

10) În termen de 7 zile calendaristice din data publicării, toate părțile interesate (*operatori economici, beneficiari, oricare persoană, inclusiv în mod anonim*), au posibilitatea expunerii asupra caietelor de sarcini publicate, prin remiterea obiecțiilor, propunerilor/recomandărilor, inclusiv anonim la adresa electronică transparenta.capcs@gmail.com.

11) Urmare recepționării și analizei obiecțiilor, propunerilor/recomandărilor parvenite, CAPCS întocmește o sinteză pentru fiecare caiet de sarcini în parte, care se publică pe pagina web: www.capcs.md, la rubrica **„Transparență”**.

12) După expirarea termenului de 7 zile calendaristice și după caz, operarea modificărilor asupra caietului de sarcini, procedura de achiziție pentru dispozitivul medical este publicată în sistemul electronic SIA RSAP (MTender).

13) La finalizarea procedurii de achiziție, după caz, se atribuie contractul de achiziție publică.

2.3. Procesul de primire și instalare a dispozitivelor medicale, pieselor de schimb și consumabilelor[50]

Primirea și instalarea DM poate fi aplicată în următoarele cazuri:

- Când există un contract de achiziție a DM;
- Când există o donație sau transfer a DM de la o altă instituție

[49] https://capcs.md/coduri-generice-scrisoare-model/
[50] Procedura MDM Nr. 3. Darea în exploatare a DM (Anexa 8)

2.3.1. Procesul de primire și dare în exploatare în cazul existenței unui contract de achiziții a DM

1) Bioinginerul este responsabil de monitorizarea termenelor contractuali ce țin de perioada de livrare și perioada de instalare a DM.

2) Agentul economic anunță instituția medicală pe cale oficială despre data când va fi livrat DM instituției medicale încadrându-se în termenii contractuali.

Notă: Beneficiarul va fi anunțat pe cale oficială despre orice deviere de la termenii stabiliți în contract.

3) Bioinginerul responsabil întreprinde toate măsurile ca să se asigure:

- că locul pentru instalare este pregătit,
- că utilizatorii sunt disponibili pentru instruire.

Notă: Agentul economic va fi anunțat pe cale oficială în caz că una din aceste condiții nu sunt îndeplinite.

4) În cazul DM complexe, instalarea DM poate să nu coincidă cu ziua livrării, de aceea se întreprind toate măsurile pentru asigurarea depozitării DM într-un loc sigur, conform condițiilor de mediu indicate de către producător. La livrarea DM de către operatorul economic se verifică conținutul cutiilor livrate cât și cantitatea fiecărui articol conform contractului de achiziție, după care se semnează *Actul de primire-predare*[51] .

Notă: La semnarea actului de primire-predare nu se consideră că DM a fost dat în exploatare, dar numai se documentează faptul că operatorul economic a livrat DM instituției medicale în termen.

5) În cazul când livrarea DM coincide cu ziua instalării, operatorul economic este responsabil pentru îndeplinirea următoarelor lucrări:

- Instalarea, verificarea și testarea DM;
- Instruirea utilizatorilor și bioinginerilor/personalului tehnic;
- Predarea tuturor accesoriilor și consumabilelor conform specificației tehnice (anexe) a contractului de achiziție;
- Întocmirea actului de instalare (poate să difere ca formă și conținut, în dependență de managementul intern a companiei).

[51] Formular Nr. 3. Act de predare-primire a bunurilor materiale (Anexa 9)

Notă: Este important de menționat că actul trebuie să conțină următoarele module: date despre DM, termenul de garanție, persoane instruite, data instalării.

6) Bioinginerul este responsabil:

- să întreprindă toate măsurile pentru a asigura condițiile de instalare (*ex. tensiune electrică, împământare, reparație, aprovizionare cu apă și canalizare etc.*);
- să verifice DM conform specificației tehnice din contract;
- să se asigure că nu sunt lipsuri de consumabile și piese de schimb;
- să se asigure că utilizatorii și inginerii au fost instruiți;
- să se asigure sunt prezente: documentația tehnică și de utilizare, parolele de acces și software-ul.

7) În cazul depistării anumitor lipsuri sau necorespunderii cu specificația tehnică din contract, bioinginerul atenționează operatorul economic pentru înlăturarea lor în termen.

8) Numai după ce au fost întreprinse toate măsurile de remediere din partea operatorul economic, se semnează *Actul de instalare*[52].

2.3.2. Procesul de primire și dare în exploatare a DM în cazul donației sau transfer

1) Bioinginerul întreprinde toate măsurile pentru asigurarea depozitării DM conform normelor de mediu stabilite de către producătorul DM..

2) Verifică integritatea DM cât și cantitatea pieselor și consumabilelor livrate.

3) Dacă nu au fost depistate careva neajunsuri, se semnează *Actul de predare-primire*[53].

4) Bioinginerul responsabil întreprinde toate măsurile pentru pregătirea locului instalării precum și coordonează disponibilitatea utilizatorilor care vor fi instruiți.

5) În cazul în care, în actul de donație nu sunt indicate serviciile de instalare, bioinginerul este responsabil de instalarea DM, numai dacă dispune de cunoștințele necesare. În caz contrar, va fi contractată o companie externă pentru îndeplinirea lucrărilor de instalare.

6) După instalarea, verificarea și instruirea utilizatorilor, bioinginerul/operatorul economic se va întocmi *Actul de instalare*[54].s

[52] Formular Nr. 4. Formular de dare în exploatare a dispozitivului medical (Anexa 10)
[53] Formular Nr. 3. Act de predare-primire a bunurilor materiale (Anexa 9)
[54] Formular Nr. 4. Formular de dare în exploatare a dispozitivului medical (Anexa 10)

2.3.3. Procesul de primire a pieselor de schimb și consumabilelor

1) Conform prevederilor contractuale, bioinginerul face comandă de piese și consumabile operatorul economic, indicând pozițiile și cantitățile necesare.

2) Operatorul economic informează despre disponibilitatea stocurilor și data livrării produselor.

3) La livrarea consumabilelor și pieselor de schimb, bioinginerul verifică ambalajul, cantitatea, valabilitatea, specificația tehnică, conform contractului de achiziție.

Notă: Adițional produsul poate fi verificat, dacă este compatibil cu DM din dotare.

4) În cazul în care, produsul corespunde cerințelor se semnează *Actul de primire-predare*[55].

Riscuri și impedimente în procesul de primire și instalare a DM, pieselor de schimb și consumabilelor:

- Operatorul economic nu livrează sau nu instalează DM în termen;
- Produsele livrate nu corespund specificației tehnice din contract;
- Sunt depistate lipsuri de consumabile sau piese de schimb la instalarea DM;
- Instituția medicală nu reușește în termen pregătirea locului de instalare a DM, astfel termenii de instalare sunt replanificați;
- Indisponibilitatea utilizatorilor pentru instruire.

2.4. Alte modalități de asigurare cu dispozitive medicale

Programul KUSANONE:

Sistemul sănătății din Republica Moldova beneficiază de asistență în cadrul Programului KUSANONE din anul 2008. Proiectul susținut de către partenerii niponi este în proces de implementare și astăzi. Bugetul alocat pentru un proiect poate fi în valoare de 80 - 120 mii dolari SUA și este eligibil pentru instituțiile medicale de nivel raional și municipal.

Scopul proiectului este fortificarea capacităților acestor instituții medicale și creșterea calității serviciilor prestate populației deservite (dotări cu DM).

Notă: Pentru accesare la proiect, poate fi contactat Serviciul coordonare asistență externă și Direcția politici în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății[56].

[55] Formular Nr. 3. Act de predare-primire a bunurilor materiale (Anexa 9)
[56] https://ms.gov.md/contacte/

Proiectul de cooperare dintre Ministerul Sănătății și Fundația Urgență „Workgroup" din Olanda:

Proiectul își desfășoară activitatea pe parcursul ultimilor 15 ani, începând cu 2005, în baza Memorandumului de Înțelegere, actualizat la fiecare 4-5 ani. Valoarea estimativă per beneficiar/instituție medicală de diferit nivel, poate varia între 50 000 – 100 000 Euro.

Proiectul constă în: instalarea sistemelor de gaze medicale (oxigen, aer comprimat și vacuum centralizat), precum și donații de diverse echipamente/dispozitive medicale.

Notă: Pentru accesare la proiect, poate fi contactat Serviciul coordonare asistență externă și Direcția politici în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății[57].

Ajutor umanitar:

Cadrul normativ: Legea nr. 1491-XV din 28.11.2002 cu privire la ajutoarele umanitare acordate Republicii Moldova[58].

Pentru expedierea în Republica Moldova a ajutoarelor umanitare, donatorul transmite, preventiv, recepționarului/distribuitorului, prin poștă electronică, următoarele documente:

1) ***Scrisoare de donație*** în care se indică toate rechizitele donatorului și faptul că acesta donează recepționarului lotul respectiv de bunuri (dispozitive medicale, consumabile medicale) în calitate de ajutor umanitar. Concomitent, se prezintă cerințele privind beneficiarii donației, sau dreptul recepționarului de a distribui aceste bunuri potrivit necesităților constatate de sine stătător sau în cooperare cu autoritățile publice locale;

2) ***Factura de transportare (Proforma-invoice)*** necomercială sau alt document care certifică expedierea lotului de ajutor umanitar. Documentul trebuie să conțină date veridice despre expeditor și recepționar, specificul detaliat al bunurilor donate, forma de ambalare, unitățile de măsură, preț pe unitate, preț total, greutate totală. De asemenea, în factură se indică numărul și data întocmirii, precum și faptul că bunurile (dispozitive medicale) respective reprezintă ajutor umanitar.

Notă: Este important ca acești indici să nu fie modificați pe parcurs, deoarece avizul pentru import, eliberat de Ministerul Sănătății și de Ministerul Muncii și Protecției Sociale, poate deveni astfel nevalabil.

În cazul în care bunurile donate sunt noi, se vor prezenta certificate de proveniență, calitate și inofensivitate igienico-sanitară. Dacă bunurile au fost utilizate anterior, se prezintă doar certificatul de dezinfectare pentru orice bunuri care au fost în contact cu oamenii.

[57] https://ms.gov.md/contacte/
[58] https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=132813&lang=ro#

SUNT INTERZISE pentru import în calitate de ajutor umanitar consumabile medicale și medicamente cu termenul de valabilitate mai mic de 12 luni. Termenul respectiv se calculează de la momentul importării bunurilor.

Pentru obținerea avizului privind calificarea donației drept ajutor umanitar și scutirea de plăți vamale la introducerea acesteia în Republica Moldova, recepționarul/distribuitorul va prezenta, în prealabil, la Ministerul Sănătății și la Ministerul Muncii și Protecției Sociale următoarele documente:

1) ***demers*** către Ministerul Sănătății și Ministerul Muncii și Protecției Sociale conform formei stabilite, de preferință pe antet (Anexa 11, 12);

2) ***toate documentele primite de la donator***, inclusiv varianta tradusă în limba de stat sau rusă. Documentele traduse se autentifică de traducător sau de organizația care solicită autorizația;

3) în funcție de componența și specificul mărfurilor (DM) - ***certificate și avize de la autoritățile de resort*** (Comisia specializată a Ministerul Sănătății);

4) ***planul de distribuire a lotului de ajutoare umanitare*** (conform formei stabilite), aprobat de Agenţia Teritorială de Asistenţă Socială (**ATAS**) din regiune, aflate în subordinea Ministerului Muncii și Protecției Sociale (Anexa 13);

5) pentru donația care conține DM și/sau consumabile medicale se va prezenta ***avizul Comisiei specializate pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății*** (sediul din str. Vasile Alecsandri, 2) și ***planul de distribuire*** aprobat de aceasta;

6) ***copiile actelor de constituire a organizației recepționare***, inclusiv a certificatului de înregistrare, statutului, certificatului de atribuire a codului fiscal;

7) ***copia buletinului*** persoanei împuternicite să asiste la vămuire și să preia ajutorul din vamă.

Notă: Toate documentele se transmit, prin poștă electronică, în două exemplare (seturi) identice, unul către Ministerul Sănătății și altul către Ministerul Muncii și Protecției Sociale.

Expedierea propriu-zisă a ajutoarelor umanitare se va efectua după înștiințarea donatorului despre corectitudinea dosarului/eliberarea avizului de import pe numele organizației recepționare-distribuitoare.

Pentru detalii suplimentare privind depunerea documentelor se va contacta Serviciul ajutoare umanitare din cadrul Ministerului Muncii și Protecției Sociale.

CAPITOLUL 3. MENTENANȚA ȘI UTILIZAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE

3.1. Inventarierea dispozitivelor medicale, pieselor de schimb și consumabilelor[59]

Scopul inventarierii este de a colecta și stoca datele actualizate privind setul curent al DM, pieselor de schimb și consumabilelor din cadrul instituției medicale.

Etapa 1. Colectarea informației aferente pentru inventarierea DM

1) *Lista DM (mijloace fixe)* - care poate fi generată de către sistemele informaționale contabile;

2) *Lista totală a DM din instituția medicală* - se poate extrage din SIMDM sau din alte baze de date existente în instituția medicală.

Etapa 2. Inventarierea DM

Inventarierea DM se efectuează în strictă conformitate cu ordinul Ministerului Sănătății nr. 763 din 18 septembrie 2023 Cu privire la funcționarea Sistemului Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale în cadrul instituțiilor medicale.

Inventarierea propriu-zisă a DM poate fi organizată în două moduri:

- În responsabilitatea grupului de lucru responsabil de inventariere în care va fi inclus și bioinginerul;
- În responsabilitatea structurilor de inginerie biomedicală.

Pentru inițierea procesului de inventariere este necesar de parcurs următorii pași:

1) Se pregătește lista totală de DM a instituției din sistemul informațional SIMDM și se contrapune cu Lista DM (mijloace fixe) din contabilitate. Dacă sunt depistate careva divergențe se fac însemnările necesare, ca ulterior să fie verificate la fața locului. Perioada cea mai convenabilă pentru inventariere poate fi selectată la finele anului sau poate coincide cu inventarierea generală care este organizată de către subdiviziunea de contabilitate.

2) Se elaborează un *grafic de vizite* pentru secțiile medicale unde va fi organizat procesul de inventariere.

3) *Graficul de vizite* se coordonează cu șefii secțiilor medicale, pentru a nu distorsiona activitatea clinică a secțiilor și pentru a avea acces liber la DM. Responsabilii material se vor indica în listele generate de subdiviziunea contabilitate.

Notă: Responsabilii material pot fi de cele mai multe ori asistentele superioare a secției medicale, care cunosc informația despre statutul DM din dotare și poartă răspundere materială deplină.

[59] Procedura MDM Nr. 1. Inventarierea anuală planificată a DM de către D/SIBM (Anexa 14)

4) În conformitate cu listele generate se verifică pas cu pas toate DM din dotare și anume numărul de serie, numărul de inventar, model, statutul de funcționalitate, statutul de utilizare.

5) Informația colectată despre DM existente se actualizează în lista generată, iar pentru DM noi se perfectează *Fișa dispozitivului medical*[60]. În cazul depistării DM casate, se întreprind măsuri urgente pentru depozitare și rebut.

6) După finalizarea procesului de inventariere se actualizează informația în baza de date SIMDM sau alte baze existente.

7) Pentru DM noi se elaborează *Fișa de mentenanță a DM* [61]

8) Periodicitatea inventarierii DM poate fi anuală, lunară sau la necesitate. De cele mai multe ori sunt organizate procese de inventariere selective, mai ales pentru secțiile medicale unde fluxul de echipamente medicale este foarte mare.

Etapa 3. Inventarierea pieselor de schimb și consumabilelor[62]

De cele mai multe ori inventarierea pieselor de schimb și consumabilelor este în responsabilitatea structurilor de inginerie biomedicală.

Notă: Pentru reflectarea situației actuale despre necesitatea pieselor și consumabilelor într-o instituție medicală, menținerea bazei de date actualizată este indispensabilă.

În cazurile ideale instituțiile medicale au depozite centralizate de consumabile și piese de schimb, unde procesul de inventariere se parcurge cu ușurință. Însă în realitate, în instituțiile mari, descentralizate, practic în fiecare secție medicală, bloc, departament va fi identificat câte un depozit separat. De aceea existența unei baze de date centralizată cât și actualizarea ei periodică, reprezintă un instrument esențial pentru planificarea pieselor și consumabilelor medicale.

Pentru inițierea procesului de inventariere se parcurg următorii pași:

1) Se pregătește lista totală de consumabile și piese de schimb din baza de date existentă. Adițional pot fi utilizate și liste generate din sistemele informaționale contabile.

2) Dacă se depistează careva divergențe, se fac însemnările necesare, ca ulterior să fie verificate la fața locului. Perioada cea mai convenabilă pentru inventariere poate fi selectată la finele anului sau poate coincide cu inventarierea generală care se organizează de către subdiviziunea contabilitate.

[60] Formular Nr. 8. Fișă de deservire a dispozitivului medical (Anexa 3)
[61] Formular Nr. 6, Fișa de mentenanță a DM (Anexa 2)
[62] https://amdm.gov.md/ro/page/sistem-inform-dm

3) Se elaborează un *grafic de vizite* pentru secțiile medicale, în care va fi organizat procesul de inventariere.

4) În conformitate cu listele generate se verifică pas cu pas toate consumabilele și piesele de schimb din dotare și anume cantitatea, tip, model, data valabilității.

5) Informația colectată se actualizează în lista generată. În cazul că sunt depistate consumabile sau piese de schimb cu termenul de valabilitate depășit, se întreprind măsuri urgente pentru casare și rebut.

6) După finalizarea procesului de inventariere se actualizează informația în baza de date existentă (Tab. 3.1.1.).

7) Periodicitatea inventarierii pieselor de schimb și consumabilelor poate fi anuală, lunară sau la necesitate. De regulă este organizată înainte de procedura de planificare și achiziție a consumabilelor și pieselor de schimb.

Tabelul 3.1.1. Exemplu bază de date consumabile și piese de schimb

Nr.	Denumire	Model	Tip Cons./ Piesă	Canti-tatea inițială	Canti-tatea rămasă	Data Valabili-tății	Compatibilitate
1.	Filtru HEPA	H11	C	5	2	21.12.2023	Autoclav Sigma 200
2.	Valvă expir	56.34.32	P	6	3	N/A	Ventilator AVEA
3.	Senzor SpO2	Nellkor	C	345	123	22.11.2024	Pulsoximetru Bistos H23/Monitor B400 GE
4.	Senzor O2	OOM546	C	10	3	23.11.2022	Ventilator Babylog
5.	Garnitura	50cm	C	5	4	N/A	Autoclav SMB450
6.	Cablu ECG	MV-345	C	78	23	N/A	Edan 2345D

Recomandări:

- Stocarea centralizată a pieselor și consumabilelor care se referă strict la MPP și MPC implementată de către bioingineri sau companiile externe;

- Baza de date trebuie să conțină date despre consumabilele și piesele de schimb care se referă strict la activitatea structurilor de inginerie biomedicală pentru menținerea DM în stare funcțională;
- Baza de date se va actualiza zilnic în caz că au fost consumate consumabile și piese de schimb din stoc;
- Pentru fiecare poziție se va stabili o cantitate minimă care va fi un indicator despre necesitatea suplinirii stocului existent;
- Depozitarea pieselor și consumabilelor se va face în conformitate cu condițiile de mediu stabilite de către producător sau care sunt indicate pe ambalaj.

3.2. Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale (SIMDM)

SIMDM este destinat pentru evidența DM aflate în utilizare, efectuarea procedurilor de MPP și MC, evidența circulației de consumabile, raportarea incidentelor și normelor legale destinate suportului managementului informațional al IMSP și autorităților de supraveghere în domeniul DM.

SIMDM a fost implementat conform Ordinului MS nr. 200 din 14.03.2017. Ca urmare, evidența DM este obligatorie pentru toate IMSP.

Pașii pentru introducerea datelor în SIMDM a DM din cadrul IMSP:

1) Pentru utilizarea SIMDM este necesară înregistrarea și primirea parolei de acces. Pentru înregistrare, se descărcă de pe site-ul oficial al AMDM[63], secțiunea: **„Model de cerere/ Cerere de creare/modificare/eliminare a utilizatorilor SIMDM (IMS)”** (Formular).

2) Cererea se completează și se expediază (semnată și ștampilată de IMSP) către AMDM la una din surse:
- adresa juridică: MD-2028, Republica Moldova, Chișinău, str. Korolenko 2/1;
- serviciul Secretariat AMDM: Bloc A, et. 1;
- pe e-mail: office@amdm.gov.md (semnată, ștampilată, scanată).

3) După ce AMDM prelucrează datele și înregistrează solicitantul în SIMDM, va emite un răspuns cu numele utilizatorului și parola de acces. Pentru o utilizare mai eficientă a sistemului se va studia *Manualul de utilizare a SIMDM*. Pentru descărcare, se accesează site-ul oficial al AMDM[64], secțiunea: **„Ghid/Ghid Manualul utilizatorului”**
(link: https://amdm.gov.md/assets/DM/GHID_Manualul%20utilizatororului.pdf)

[63] https://amdm.gov.md/ro/page/sistem-inform-dm
[64] https://amdm.gov.md/ro/page/sistem-inform-dm

4) Pentru a introduce datele despre DM în SIMDM este necesară colectarea informației despre DM din toate subdiviziunile medicale. Pentru ușurarea acestei activități se descărcă documentul *Fișa Dispozitivului Medical* de pe site-ul oficial al AMDM[65], secțiunea: **„Model de cerere”**.

5) Se completează *Fișele dispozitivelor medicale* (pentru fiecare DM corespunde o singură Fișă) din cadrul IMSP și se verifică veridicitatea datelor cu subdiviziunea de contabilitate. Ordinea de introducere a datelor în Fișa DM este identică cu ordinea de introducere a datelor în SIMDM pentru ușurarea și rapiditatea procesului.

6) SIMDM[66] poate fi accesat pe adresa oficială, sau de pe site-ul oficial al AMDM[67] accesând rubrica **„Dispozitive medicale/Management și Supraveghere Dispozitive Medicale/Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale/Pagina de acces – SIMDM”.**

7) La prima logare în sistem, este obligatorie modificarea parolei de acces conform indicațiilor din sistem.

8) Conform *Ghidului Inventariere DM* și *Fișei DM* se introduc datele în SIMDM. Ghidul Inventariere DM, poate fi accesat de pe site-ul oficial al AMDM secțiunea **„Ghid/Ghid Inventariere DM”.**

9) În caz de necesitate, la depistarea lipsei modelului sau necesitatea de editare/eliminare a informației din clasificatorul SIMDM, se descarcă de pe site-ul oficial al AMDM[68], rubrica: **„Model de cerere/Cererea de efectuare a modificărilor clasificatoarelor SIMDM (Formular)”.**

10) Cererea se completează și expediază (semnată și ștampilată de IMSP) către AMDM la una din surse:

- adresa juridică: MD-2028, Republica Moldova, Chișinău, str. Korolenko 2/1;
- serviciul Secretariat AMDM: Bloc A, et. 1;
- pe e-mail: office@amdm.gov.md (semnată, ștampilată, SCANATĂ).

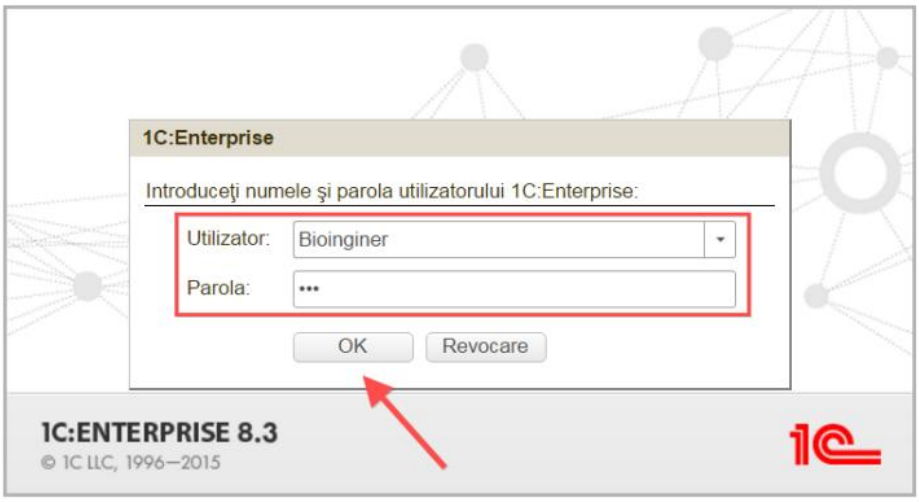
11) După expedierea *Cererii de efectuare a modificărilor clasificatoarelor SIMDM*, se continuă introducerea informației în SIMDM pentru alte DM.

[65] https://amdm.gov.md/ro/page/sistem-inform-dm
[66] www.simdm.amdm.gov.md
[67] www.amdm.gov.md/
[68] https://amdm.gov.md/ro/page/sistem-inform-dm

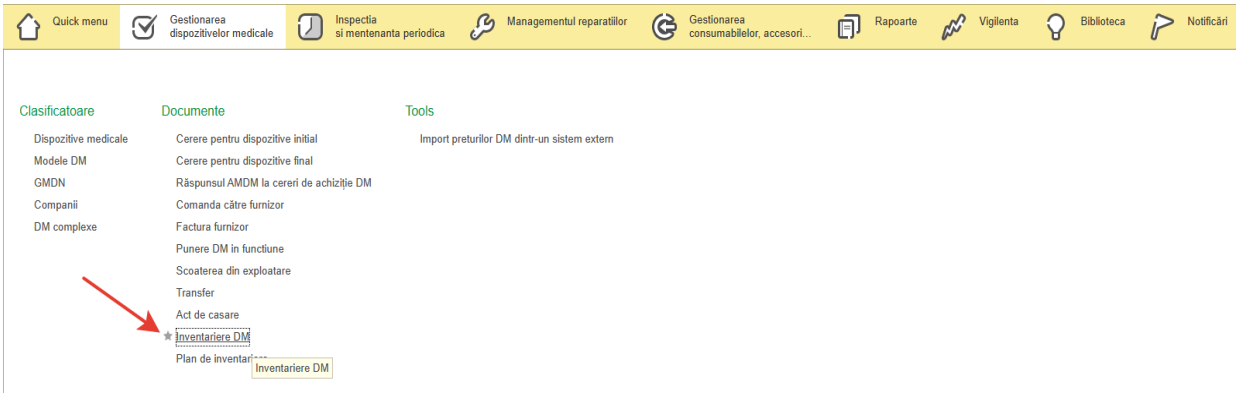
12) După recepționarea informației de la AMDM privind *Cererea de efectuare a modificărilor clasificatoarelor SIMDM*, DM se introduce în SIMDM.

Introducerea datelor despre DM în SIMDM:

1) Se accesează pagina SIMDM și se introduc ***datele de logare.***

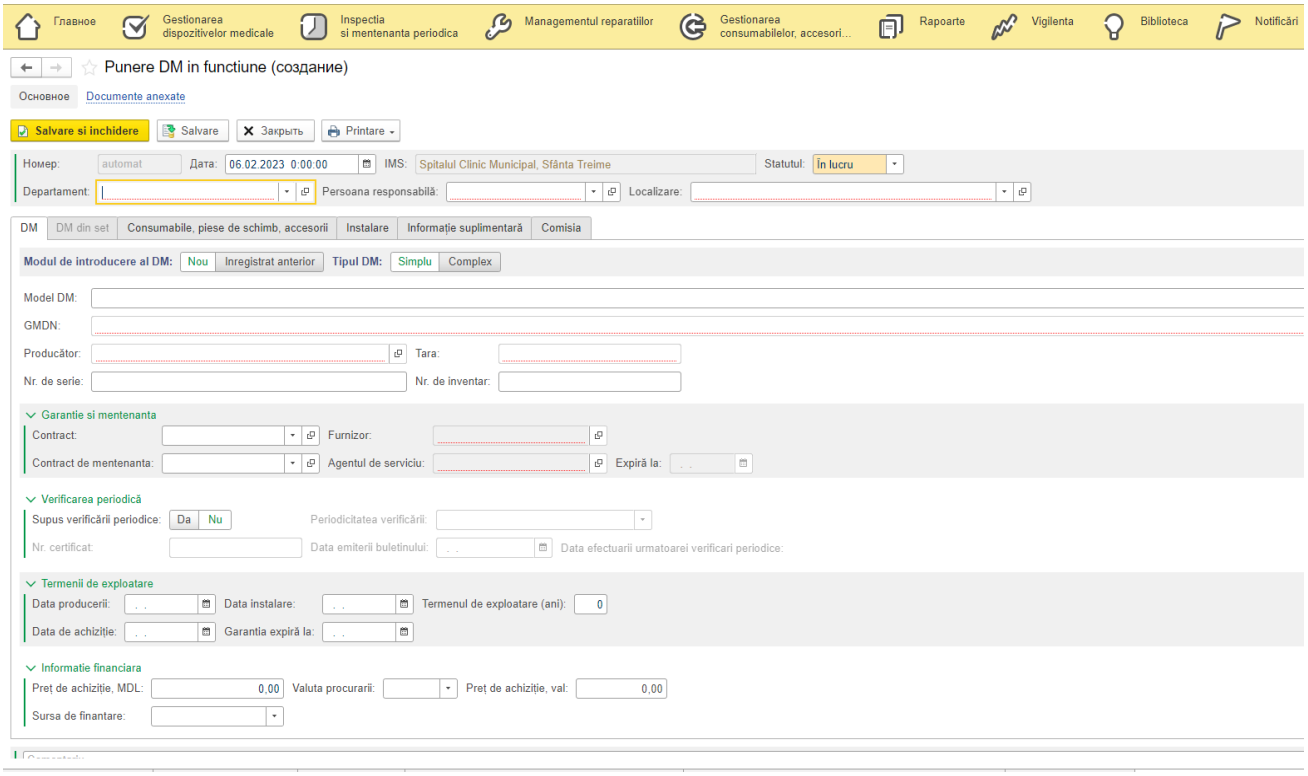


2) Se deschide fereastra **„Gestionare dispozitive medicale/Inventariere DM”**.



3) În fereastra deschisă se va apăsa butonul **„Create”**.

4) În fereastra deschisă se vor introduce toate datele DM pe care urmează să fie înregistrat în SIMDM.



3.3. Planificarea mentenanței preventive

Pentru elaborarea unui plan de mentenanță la nivel instituțional este necesar de parcurs următoarele etape:

Etapa 1. Colectarea informației aferente pentru elaborarea unui plan de MP

1) *Lista totala a DM din instituția medicală* – se poate extrage din SIMDM sau din alte baze de date existente în instituția medicală;

2) *Lista procedurilor MPP a DM din anii precedenți* – daca nu au existat astfel de proceduri în anii precedenți vor fi elaborate noi;

3) *Raportul de activitate lunar* - se poate solicita de la persoana responsabilă pentru raportarea activității structurii de inginerie biomedicală. Din raportul de activitate putem extrage informația cu privire la DM cu multiple defecțiuni, pentru a le face prioritare în planul de MP;

4) *Planul de mentenanță precedent* - pentru a identifica data efectuării ultimei mentenanțe efectuate pentru fiecare DM;

5) *Manual de utilizare* - trebuie să fie specific modelului DM care va fi supus MP;

6) *Manualul tehnic* - trebuie să fie specific modelului DM care va fi supus MP;

7) *Informații adiționale colectate de la operatori economici, reprezentanți ai producătorului de DM* - în cazul în care lipsește informația despre planul și procedura de MP în manualele DM.

Etapa 2. Identificarea platformelor unde vor fi introduse datele despre MP

Pentru elaborarea planului MP se utilizează diferite instrumente și platforme disponibile, cum ar fi:

1) *Sisteme informaționale automatizate CMMS (computerized maintenance management system)* – sunt cele mai comode, însă pot fi costisitoare și necesită un abonament lunar;

2) *Sistemul informațional implementat la nivel național SIMDM* - în dependență de actualizarea sistemului pentru modulul dat și comoditatea utilizării;

3) *Instrumente Microsoft Office: Word, Excel etc.* - cele mai practicate la nivel incipient, însă nu oferă automatizarea procesului.

Etapa 3. Elaborarea listei propriu-zise a DM care necesită MPP

O listă de DM care necesită MPP trebuie să conțină minim următoarele câmpuri:

1) *Denumire dispozitiv* – este denumirea generică a dispozitivului medical;

2) *Model/Producător;*

3) *Numărul de identificare* - Număr de serie/ID/Număr de inventar - este un număr unic de identificare a DM;

4) *Localizare* - secția unde este localizat dispozitivul;

5) *Tip MP* (la nivel de utilizator, la nivel de bioinginer, la nivel de companie autorizată) – este foarte important să delimităm corect, tipul MP, în dependență de nivelul de autorizare și de competențele fiecărui subiect implicat în proces;

6) *Periodicitatea efectuării MP* – poate fi zilnică, lunară, trimestrială, anuală etc. De periodicitatea selectată depinde cum va arăta graficul stabilit;

7) *Data planificată inițierii procedurii MP* – se indică data când se planifică efectuarea MP;

8) *Data realizării MP* - se indică data când a fost realizată MP;

9) *Bioinginer responsabil* – este persoana care este responsabilă de întregul proces de MP;

10) *Piese și consumabile necesare* – sunt indicate piesele și consumabilele necesare pentru efectuarea MP pe parcursul unui an. Este un câmp opțional, însă vă poate ajuta la planificarea anuală a pieselor și consumabilelor medicale;

11) *Referințe la proceduri de MP pentru modelul DM* - elaborarea procedurilor interne de MP trebuie elaborate pentru fiecare nivel în parte (utilizator, bioinginer, companie autorizată).

Etapa 4. Aprobarea planului de MP

Planul de MP trebuie aprobat la nivel de șef a structurii de inginerie biomedicală, cât și la nivel administrativ. Planul are un caracter general, la care pot interveni anumite corecții pe parcursul realizării lui. Toate modificările efectuate în planul de MP trebuie să fie documentate, argumentate și raportate.

								Periodicitatea efecuării MP			
								Ianuarie			
Nr.	Denumire dispozitiv	Model/ Producător	SN	Localizare	Tip MP	Inginer biomedical responsabil	Piese și consumabile necesare	Săptămîna 1	Săptămîna 2	Săptămîna 3	Săptămîna 4
1	Autoclav	S200. Sigma	2354	Sectia Sterilizare	IB	Crudu Vadim	Garnituri 4 buc. Valve 2 buc. Filtru hepa 1 buc. Senzori presiune 1 buc.	P1	P1	P3, P4	P6

	Planificat	
	Realizat	
P1,P3,P4,P6	Referinta la procedura MP	

Fig. 3.3.1. Exemplul unui plan MPP (periodicitatea: săptămânal)

Riscuri și impedimente în realizarea planului de MP:

- Lipsa bazei de date actualizată a DM în instituția medicală;
- Lipsa manualelor de utilizare și tehnice;
- Lipsa companiilor reprezentante pentru un anumit model/producător (în cazul donației de DM);
- Lipsa instruirilor pentru bioingineri cu privire la implementarea MPP la DM complex;
- Insuficiența de resurse umane pentru realizarea planului de MPP;
- Lipsa pieselor și consumabilelor pe piață;
- Buget limitat pentru externalizarea serviciilor de MPP.

3.4. Implementarea mentenanței preventive planificate

MPP poate avea diferite nivele de complexitate, cum ar fi:

1) La nivel de utilizator;
2) La nivel de bioinginer;
3) La nivel de companie autorizată:
   - Dacă există un contract de mentenanță a DM;
   - În perioada de garanție a DM.

Nivelul 1. MPP implementată la nivel de utilizator[69]

1) MPP la nivel de utilizator se efectuează în conformitate cu *Planul de mentenanță preventivă* [70] [71] elaborat anual pentru DM din dotare.

2) Utilizatorul responsabil efectuează MPP a DM în conformitate cu instrucțiunile MPP, ghidului rapid sau manualului de utilizare.

Notă: Utilizatorii responsabili trebuie să fie instruiți cu privire la modul de utilizare și mentenanță a modelului DM supus procedurii de MPP.

3) Înscrierile cu privire la finalizarea cu succes a procedurii de MPP se înregistrează în *Fișa de mentenanță a dispozitivului medical*[72].

4) În cazurile când, după efectuarea procedurilor de mentenanță, DM devine nefuncțional sau sunt observate careva abateri de la funcționarea normală, calibrări eșuate, se anunță bioinginerul responsabil și se indică în *Jurnalul de gardă*[73] despre apariția defecțiunii.

Notă: Este interzisă utilizarea DM și se etichetează ca „DEFECT" pentru a exclude careva incidente cu implicarea lui.

5) Bioinginerul implementează *Procedura de mentenanță corectivă*[74].

6) DM poate fi utilizat numai în cazul când a fost reparat și a trecut cu succes toate calibrările și testele de funcționalitate.

Nivelul 2. MP implementată la nivel de bioinginer[75]

1) MP la nivel de bioinginer se efectuează în conformitate cu *Planul de mentenanță preventivă* stabilit anual pentru dispozitivele medicale din dotare.

2) În conformitate cu *Planul de mentenanță preventivă*, săptămânal, bioinginerul responsabil elaborează un *Grafic de activități de implementare a MPP* care trebuie să-l coordoneze cu șefii subdiviziunilor medicale, pentru a nu distorsiona activitatea clinică a secțiilor medicale și pentru a avea acces liber la desfășurarea activităților de MPP.

3) Inginerul responsabil trebuie să verifice stocurile de consumabile și piese de schimb necesare pentru implementarea MPP, iar în caz de necesitate să facă demersuri de procurare sau comandă prealabilă în baza contractelor de achiziție existente.

---

[69] Procedura MDM Nr.7. Implementarea planului de mentenanță preventivă a DM/Subprocedura Nr. 7.1. (Anexa 17)
[70] Formular Nr. 5. Plan de mentenanță preventivă a dispozitivelor medicale (Anexa 16)
[71] Formularele non-standarde. Plan de mentenanță preventivă a dispozitivelor medicale (Anexa 18)
[72] Formularul Nr. 6. Fișă de mentenanță a dispozitivului medical (Anexa 2)
[73] Formularul Nr.11. Jurnalul de garda (Anexa 4)
[74] Procedura MDM Nr. 8. Mentenanța corectivă a DM (Anexa 19)
[75] Procedura MDM Nr.7. Implementarea planului de mentenanță preventivă a DM/Sub procedura Nr. 7.2. (Anexa 17)

4) Bioinginerul trebuie să se asigure că are toate instrumentele și echipamentele de testare necesare pentru implementarea MPP în conformitate cu instrucțiunile existente.

5) Inginerul efectuează MPP a DM în conformitate cu instrucțiunile MPP, manualului de utilizare și manualului tehnic a modelului DM.

Notă: Bioinginerii responsabili trebuie să fie instruiți cu privire la modul de utilizare și mentenanță a modelului DM supus procedurii de MPP.

6) După finalizarea cu succes a procedurilor de MPP a DM se întocmește *Fișa de deservire a DM* [76].

7) Toate acțiunile efectuate sunt înregistrate în *Fișa de mentenanță a dispozitivului medical.*

8) În *Planul de mentenanță preventivă* se indică data realizării MPP pentru fiecare model de DM.

9) Se actualizează informația despre statutul dispozitivului în Sistemele informaționale existente (ex. SIMDM).

10) În cazurile în care, după efectuarea procedurilor de mentenanță, DM devine nefuncțional sau sunt observate careva abateri de la funcționarea normală, calibrări eșuate, se implementează *Procedura de mentenanță corectivă*.

11) DM trebuie etichetat ca "DEFECT", pentru a exclude careva incidente cu implicarea lui și se aduce la cunoștință șefului secției medicale.

Notă: DM poate fi utilizat numai în cazul în care a fost reparat și a trecut toate calibrările și testele de funcționalitate.

Nivelul 3. MPP implementată la nivel de companie autorizată

***Dacă există un contract de mentenanță a DM**

1) MPP la nivel de companie autorizată se efectuează în conformitate cu *Planul de mentenanță preventivă* elaborat anual pentru dispozitivele medicale din dotare precum și cu contractele de mentenanță externă.

2) În conformitate cu *Planul de mentenanță preventivă*, săptămânal, bioinginerul responsabil elaborează un *Grafic de activități de implementare a MPP* care trebuie să-l coordoneze cu șefii secțiilor medicale, compania autorizată responsabilă de MPP pentru a nu distorsiona activitatea clinică a secțiilor medicale și pentru a avea acces liber la desfășurarea activităților de MPP.

[76] Formular Nr. 8. Fișa de deservire a DM (Anexa 3)

3) Bioinginerul trebuie să verifice stocurile de consumabile și piese de schimb necesare pentru implementarea MPP, numai dacă acestea nu se includ în contractul de mentenanță externă.

4) Compania autorizată efectuează MPP a DM în conformitate cu instrucțiunile MPP, manualului de utilizare și manualului tehnic a modelului DM sau după caz în conformitate cu caietul de sarcini din contractul de MPP, dacă este prevăzut.

5) Compania autorizată poate solicita efectuarea MPP a DM în afara instituției medicale, în cazul în care, sunt necesare anumite proceduri speciale de MP. Bioinginerul va preda DM companiei autorizate și va perfecta *Actul de predare-primire a dispozitivului medical în caz de servicii externalizate*[77], informând șeful subdiviziunii medicale despre acest fapt.

6) După finalizarea cu succes a procedurilor de MPP a DM, compania autorizată întocmește *Actul de prestare a serviciilor*, iar bioinginerul acceptă lucrările efectuate prin semnarea actului de prestare a serviciilor.

7) Toate acțiunile efectuate sunt înregistrate în *Fișa de mentenanță a dispozitivului medical*.

8) În *Planul de mentenanță preventivă*, bioinginerul indică data realizării MPP pentru fiecare model de DM.

9) Se actualizează informația despre statutul dispozitivului în Sistemele informaționale existente (ex. SIMDM).

10) În cazul când la DM supus MPP sunt depistate defecte care necesită mentenanță corectivă, compania autorizată va emite un act de defectare, unde va indica: descrierea defecțiunii, cauza defecțiunii și piesele necesare.

11) DM trebuie etichetat ca „DEFECT” pentru a exclude careva incidente cu implicarea lui și se aduce la cunoștință șefului secției medicale.

12) În cazul în care contractul de MPP nu prevede și MC, bioinginerul înaintează demers către conducerea instituției medicale pentru achiziționarea serviciilor de MC și de procurare a pieselor necesare.

**** În perioada de garanție a DM***

1) Compania autorizată coordonează cu bioinginerul data și ora planificării MPP a DM aflat în garanție.

2) Bioinginerul trebuie să coordoneze cu șefii secțiilor medicale pentru a nu distorsiona activitatea clinică a secțiilor medicale și pentru a avea acces liber la desfășurarea activităților de MPP.

[77] Formular Nr. 9. Act de predare-primire a dispozitivului medical în caz de servicii externalizate (Anexa 21)

3) Compania autorizată efectuează MPP a DM în conformitate cu instrucțiunile MPP, manualului de utilizare și manualului tehnic a modelului DM

4) Compania autorizată poate solicita efectuarea MPP a DM în afara instituției medicale, în cazul când sunt necesare anumite proceduri speciale de MP. Bioinginerul va preda DM companiei autorizate și va perfecta *Actul de predare-primire a dispozitivului medical în caz de servicii externalizate*, informând șeful secției medicale despre acest fapt.

5) După finalizarea cu succes a procedurilor de MPP a DM, compania autorizată întocmește *Actul de prestare a serviciilor*, iar bioinginerul acceptă lucrările efectuate prin semnarea actului.

6) Toate acțiunile efectuate sunt înregistrate în *Fișa de mentenanță a dispozitivului medical.*

7) În *Planul de mentenanță preventivă*, bioinginerul indică data realizării MPP pentru fiecare model de DM.

8) Bioinginerul actualizează informația despre statutul dispozitivului în Sistemele informaționale existente (ex. SIMDM).

9) În cazul în care la DM supus MPP sunt depistate defecte care necesită mentenanță corectivă, compania autorizată va emite un act de defectare, în care va indica: descrierea defecțiunii, cauza defecțiunii și piesele necesare și va întreprinde toate măsurile de remediere în conformitate cu prevederile contractuale de achiziție a DM.

Notă: Este interzisă utilizarea DM și trebuie etichetat ca "DEFECT", pentru a exclude careva incidente cu implicarea lui.

10) DM poate fi utilizat numai în cazul când a fost reparat și a trecut cu succes toate calibrările și testele de funcționalitate, iar compania autorizată a emis actul de reparație.

Managementul contractelor de mentenanță[78]

1) În luna septembrie, bioinginerul selectează DM propuse spre externalizarea MPP.

2) Pentru estimarea costurilor, bioinginerul poate cere oferte de preț de la companiile reprezentante, precum și informații adiționale cu privire la planul și procedura de MPP pentru DM vizat.

3) Lista DM este coordonată cu administrația instituției medicale precum și cu subdiviziunea contabilitate și economie pentru stabilirea bugetului necesar.

4) Bioinginerul în baza informației colectate precum și în baza manualului de utilizare și manualului tehnic pregătește caietul de sarcini pentru fiecare poziție.

[78] Procedura MDM Nr.4. Managementul contractelor de mentenanță (Anexa 20)

5) Se înaintează lista de DM precum și caietul de sarcini pentru fiecare poziție subdiviziunii achiziții publice, pentru publicare pe platformele existente.

6) Grupul de lucru din care trebuie să facă parte și bioinginerul alege oferta cea mai avantajoasă economic și care întrunește cerințele caietului de sarcini.

7) După încheierea contractelor de MPP, bioinginerul monitorizează și planifică procesul de MPP conform condițiilor contractuale.

Riscuri și impedimente:

- Lipsa manualelor de utilizare și tehnice;
- Lipsa companiilor reprezentante pentru un anumit model/producător (în cazul donației de DM);
- Lipsa instruirilor pentru bioingineri cu privire la implementarea MPP la DM complex;
- Insuficientă de cadre pentru realizarea planului de MP;
- Lipsă piese și consumabile;
- Buget limitat pentru externalizarea serviciilor de MPP;
- Lipsa ofertelor pentru MPP.

3.5. Implementarea mentenanței corective

MC poate fi de diferite nivele de complexitate, cum ar fi:

1) La nivel de utilizator;
2) La nivel de bioinginer;
3) La nivel de bioinginer în cadrul IMSP;
4) La nivel de companie autorizată:
   - Dacă există un contract de mentenanță a DM;
   - În perioada de garanție a DM.

Nivelul 1. MC implementată la nivel de utilizator[79]

1) În cazul apariției unei defecțiuni, utilizatorul care se confruntă cu problema efectuează MC a DM în conformitate cu instrucțiunile ghidului rapid sau manualului de utilizare.

Notă: Utilizatorii responsabili trebuie să fie instruiți cu privire la modul de utilizare și mentenanță a modelului DM supus procedurii de mentenanță corectivă.

2) Dacă utilizatorul soluționează independent problema, va utiliza în continuare DM.

3) În cazul în care, după efectuarea procedurilor de MC, DM este nefuncțional sau sunt observate careva abateri de la funcționarea normală, calibrări eșuate, se anunță persoana responsabilă de DM.

[79] Procedura MDM Nr.8. Mentenanța corectivă a DM / Sub procedura Nr. 8.1. (Anexa 19)

4) Persoana responsabilă raportează defecțiunea către D/SIBM.

5) Utilizatorul de DM pregătește echipamentul pentru acțiunile bioinginerului.

6) Persoana responsabilă înregistrează defectul în *Jurnalul de Gardă*[80].

7) Este interzisă utilizarea DM și trebuie etichetat ca "DEFECT" pentru a exclude careva incidente cu implicarea lui.

8) Bioinginerul implementează *Procedura generală de mentenanță corectivă*[81].

9) DM poate fi utilizat numai în cazul în care a fost reparat și a trecut cu succes toate calibrările și testele de funcționalitate.

Nivelul 2. MC implementată la nivel de bioinginer[82]

1) D/SIBM primește informația cu privire la defecțiunea DM de la persoana responsabilă din subdiviziunea medicală.

2) Bioinginerul înregistrează datele în *Jurnalul de înregistrare a chemărilor*[83].

3) Bioinginerul verifică DM defect la fața locului, acumulează toată informația despre defectul DM de la utilizatorul care a depistat defecțiunea. În caz de necesitate studiază manualul tehnic și manualul de utilizare sau *Fișa de mentenanță*[84].

Notă: Bioinginerii responsabili trebuie să fie instruiți cu privire la modul de utilizare și mentenanță a modelului DM supus procedurii de MC.

4) În cazul în care este posibil, bioinginerul va repara, testa DM în subdiviziunea medicală.

5) După finalizarea cu succes a procedurilor de MC, bioinginerul va întocmi *Fișa de deservire a DM*[85] cu toate lucrările îndeplinite asupra DM.

6) Bioinginerul va înregistra în *Jurnalul de Gardă*[86] lucrările de MC și va informa persoana responsabilă din subdiviziunea medicală că DM este funcțional și poate fi utilizat în continuare.

7) Toate acțiunile efectuate sunt înregistrate în *Fișa de mentenanță a DM.*

8) În cazurile în care, DM nu pot fi supuse MC la fața locului se implementează *Procedura de reparație DM în cadrul IMSP*[87].

9) DM trebuie etichetat ca "DEFECT" pentru a exclude careva incidente cu implicarea lui și se aduce la cunoștință șefului secției medicale.

---

[80] Formularul Nr.11. Jurnalul de garda (Anexa 4)
[81] Procedura MDM Nr.8. Mentenanța corectivă a DM / Sub procedura Nr. 8.2. (Anexa 19)
[82] Procedura MDM Nr. 8. Mentenanța corectivă a DM / Sub procedura Nr. 8.2. (Anexa 19)
[83] Formularul Nr. 7. Jurnal de înregistrare a chemărilor (Anexa 23)
[84] Formularul Nr. 6. Fișa de mentenanță a DM (Anexa 2)
[85] Formularul Nr. 8. Fișa de deservire a DM (Anexa 3)
[86] Formularul Nr. 11. Jurnalul de garda (Anexa 4)
[87] Procedura MDM Nr.8. Mentenanța corectivă a DM / Sub procedura Nr. 8.3. (Anexa 19)

10) DM poate fi utilizat numai în cazul când a fost reparat și a trecut toate calibrările și testele de funcționalitate.

Nivelul 3. MC în cadrul IMSP

1) Dacă DM nu poate fi reparat în secția medicală atunci se coordoneze cu șefii subdiviziunilor medicale și DM este deplasat în cadrul D/SIBM pentru efectuarea lucrărilor de MC.

2) Inginerul responsabil studiază DM și încearcă să identifice defecțiunea. Dacă este necesar de piese sau consumabile trebuie să verifice stocurile de consumabile și piese de schimb necesare pentru MC. Iar în caz de lipsă trebuie să facă demersuri de procurare sau comandă în baza contractelor de achiziție existente.

3) Bioinginerul trebuie să se asigure că are toate instrumentele și echipamentele de testare necesare pentru desfășurarea MC în conformitate cu manualul tehnic și recomandările producătorului.

4) Inginerul efectuează lucrările de MC a DM în conformitate cu manualului de utilizare și manualului tehnic a modelului DM.

Notă: Bioinginerii responsabili trebuie să fie instruiți cu privire la modul de utilizare și mentenanță a modelului DM supus procedurii de MC.

5) Se verifică dacă procurarea de piese de schimb sau consumabile sunt rentabile din punct de vedere financiar în raport cu termenul de exploatare și uzură a DM.

6) Dacă nu este rentabil atunci se aplică *Procedura de Casare DM de către D/SIBM* [88].

7) Dacă este rentabil de a fi restabilită funcționarea DM, atunci acesta este supus procedurii de MC și înlocuite piesele de schimb sau consumabilele necesare.

8) După finalizarea cu succes a procedurilor de MC, bioinginerul va întocmi *Fișa de deservire a DM*[8] și cu toate lucrările îndeplinite asupra DM.

9) Toate acțiunile efectuate sunt înregistrate în *Fișa de mentenanță a DM.*

10) DM va fi returnat în subdiviziunea medicală și bioinginerul va înregistra în *Jurnalul de Gardă* lucrările de MC. Va informa persoana responsabilă din subdiviziunea medicală că DM este funcțional și poate fi utilizat în continuare.

Nivelul 4. MC implementată la nivel de companie autorizată

**** Dacă există un contract de mentenanță a DM.***

1) Compania subcontractată este anunțată de bioinginer despre defecțiunea DM.

2) Inginerul companiei se apropie la fața locului pentru studierea problemei.

[88] Procedura MDM Nr.10. Casarea DM de către D/SIBM (Anexa 22)

3) În cazul în care compania nu face nici o acțiune prevăzut conform contractului încheiat între IMSP și agent economic, se va anunța administrarea și serviciul juridic.

4) Inginerul companiei efectuează MC la fața locului. Ca urmare, va emite un act a lucrărilor îndeplinite asupra DM.

5) În cazul în care este necesar de careva piese de schimb, inginerul companiei va oferi lista și oferta de preț pentru posibilitatea de achiziționare.

6) Dacă asupra DM nu este posibilă efectuarea MC în subdiviziunea medicală și este necesară deplasarea acestuia în atelierul companiei sau transmiterea acestuia peste hotare, se va întocmi un *Act de predare-primire a DM la externalizare*[89].

7) Persoana responsabilă înregistrează defectul în *Jurnalul de Gardă*.

8) După efectuarea MC, compania va returna DM și va prezenta un act a lucrărilor îndeplinite asupra DM.

9) Inginerul local verifică DM și introduce toate acțiunile efectuate de companie în *Fișa de mentenanță a DM.*

10) DM este returnat în secția medicală și bioinginerul va înregistra în *Jurnalul de Gardă* lucrările de MC. Va informa persoana responsabilă din secția medicală că DM este funcțional și poate fi utilizat în continuare.

**** În perioada de garanție a DM***

1) Compania responsabilă este anunțată de bioinginer despre defecțiunea DM.

2) Inginerul companiei se apropie la fața locului pentru studierea problemei.

3) În cazul în care compania nu face nici o acțiune prevăzut conform contractului încheiat între IMSP și operatorul economic, se va anunța administrația și serviciul juridic.

4) Inginerul companiei efectuează MC la fața locului. Ca urmare, va emite un act a lucrărilor îndeplinite asupra DM.

5) Dacă asupra DM nu este posibil efectuarea MC în subdiviziunea medicală și este necesar deplasarea acestuia în atelierul companiei sau transmiterea acestuia peste hotare, se va întocmi un *Act de predare-primire a DM la externalizare*.

6) Persoana responsabilă înregistrează defectul în *Jurnalul de Gardă*.

7) După efectuarea MC compania va returna DM și va prezenta un act a lucrărilor îndeplinite asupra DM.

8) Inginerul local verifică DM și introduce toate acțiunile efectuate de companie în *Fișa de mentenanță a DM.*

[89] Formularul Nr.9. Act de predare-primire a dispozitivului medical la externalizare (Anexa 21)

9) DM este returnat în subdiviziunea medicală și bioinginerul va înregistra în *Jurnalul de Gardă* lucrările de MC. Va informa persoana responsabilă din subdiviziunea medicală că DM este funcțional și poate fi utilizat în continuare.

Riscuri și impedimente:

- Lipsa manualelor de utilizare și tehnice;
- Lipsa companiilor reprezentante pentru un anumit model/producător (în cazul donației de DM);
- Lipsa instruirilor pentru bioingineri cu privire la implementarea MC la DM complex;
- Insuficientă de cadre pentru realizarea MC;
- Lipsă piese și consumabile;
- Buget limitat pentru externalizarea serviciilor de MC;
- Lipsa ofertelor pentru MC.

3.6. Verificarea periodică a dispozitivelor medicale

Sistemul de evaluare periodică a conformității dispozitivelor medicale, la nivel internațional, precum și în Republica Moldova, se clasifică în două tipuri:

- Verificarea periodică (*prin încercări de laborator*);
- Verificarea periodică metrologică.

3.6.1. Verificarea periodică

Cadrul normativ:

1) Legea nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale. (Monitorul oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, 389).[90]

2) Hotărârea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017 pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare. (Monitorul oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 399-410, 1076).[91]

3) Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 30 din 12 ianuarie 2018 cu privire la procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale. (Monitorul oficial al Republicii Moldova, 2018, nr. 58-66, 257).[92]

- Verificarea periodică se efectuează de către organismele de inspecție de tip A acreditate conform standardului SM SR EN ISO/CEI 17020 și recunoscute de către Ministerul Sănătății;
- Verificarea periodică este constituită din următoarea succesiune de activități:

[90] https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=133351&lang=ro#
[91] https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=102814&lang=ro
[92] https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=104230&lang=ro

a) evaluarea parametrilor definitorii de securitate, prin examinare și încercări;

b) evaluarea parametrilor definitorii de performanță, prin examinare și încercări;

c) emiterea unui raport de inspecție care să conțină rezultatele obținute în urma verificării;

d) emiterea, în baza raportului de inspecție, a certificatului de inspecție, care nu reprezintă un act permisiv.

- Prima verificare a dispozitivelor medicale se efectuează cu începere de la data expirării termenului de garanție al acestora sau la solicitarea utilizatorului;

- Se interzice utilizarea dispozitivelor medicale dacă, în urma verificării, s-a stabilit că acestea nu corespund cerințelor;

- Dispozitivele medicale neconforme se supun reparațiilor, iar după înlăturarea neconformităților acestea se prezintă pentru o nouă verificare în vederea obținerii buletinului de verificare periodică, fiind însoțite de actul confirmativ ce garantează reparațiile/lucrările efectuate, emis de către o persoană fizică sau juridică.

- Personalul din cadrul IMSP-urilor responsabil de administrarea SIMDM verifică și actualizează informația din SIMDM la compartimentul „Verificarea periodică", cu privire la verificările periodice ale dispozitivelor medicale aflate în gestiune.

Notă: Utilizatorii sunt obligați să asigure verificarea periodică a dispozitivelor medicale conform *Nomenclatorului tipurilor de dispozitive medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare care se supun obligatoriu verificărilor periodice și periodicitatea verificării acestora* (Anexa 24).

3.6.2. Verificare metrologică periodică

Cadrul normativ:

1) Legea metrologiei nr. 19 din 04 martie 2016. (*Monitorul Oficial Nr. 100-105 art. 190*).[93]

2) Hotărârea Guvernului nr. 1042 din 13 septembrie 2016 cu privire la aprobarea Listei oficiale a mijloacelor de măsurare și a măsurărilor supuse controlului metrologic legal. (*Monitorul Oficial Nr. 306-313 art. 1130*)[94].

- Categoriile şi sortimentele mijloacelor de măsurare care sunt dispozitive medicale cu funcţie de măsurare supuse controlului metrologic legal sunt specificate, conform Anexei 25 (Tabel);

[93] https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=133373&lang=ro#
[94] https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=122681&lang=ro#

- Intervalul maxim admis între două verificări metrologice succesive, este specificat în Tabel;

Notă: Utilizatorii sunt obligați să asigure verificarea metrologică periodică a dispozitivelor medicale conform tabelului Categoriilor şi sortimentelor mijloacelor de măsurare supuse controlului metrologic legal (Anexa 25).

3.7. Instruirea utilizatorilor de dispozitivelor medicale și bioinginerilor

Instruirea la locul de muncă se efectuează tuturor persoanelor cărora, normele prevăd că li se face instruirea introductiv general și, în plus, personalului transferat de la un loc de muncă la altul în cadrul aceleiași unități.

3.7.1. Necesitatea instruirilor

Instituția medicală este obligată să asigure și să controleze prin personalul propriu, cunoașterea și aplicarea de către toți angajații și participanții la procesul de muncă, a măsurilor tehnice, sanitare și organizatorice stabilite, precum și prevederilor legale în domeniul protecției muncii, să asigure materialele necesare educării și informării angajaților, să asigure informarea fiecăreia persoane, anterior angajată în muncă, asupra riscurilor la care acesta va fi supus.

De asemenea, instituția medicală trebuie să asigure, instruirea, testarea și perfecționarea profesională a persoanelor cu atribuții în domeniul utilizării DM.

Instruirea trebuie să fie efectuată de către instructori care sunt specialiști (bioingineri) și care trebuie să utilizeze mijloace, metode și tehnici de instruire adecvate învățământului intensiv (expunerea, demonstrația, studiul de caz, vizionări de filme, proiecții la proiectoare, instruirea asistată de calculator).

În cadrul instruirilor este esențial de a se relata despre:

- modul de utilizare și întreținere a DM;
- metode de dezinfectare și sterilizare ;
- proceduri de MPP la care este supus DM ;
- riscurile de accidente și îmbolnăvirea profesională;
- legislația în domeniul dispozitivelor medicale;
- consecințele posibile ale necunoașterii și nerespectării legislației sau utilizării incorecte a dispozitivelor medicale.

Programul de desfășurare al instruirilor și conținutul acestuia se elaborează de persoanele cu atribuții în domeniul ingineriei biomedicale.

Instituția medicală trebuie să reglementeze anumite prevederi esențiale:

- nici un angajat, indiferent daca este permanent sau nu, nu va fi admis la lucru fără efectuarea instruirilor;
- durata instruirilor introductive generale se vor stabili prin instrucțiuni proprii și nu vor fi mai mici de 4 ore;
- după efectuarea instruirii, utilizatorii vor fi supuși unei verificări a cunoștințelor, folosindu-se în acest scop teste;
- rezultatul verificării va fi consemnat în fișa de instruire, în care se va menționa că persoana respectivă a fost instruită cu privire la utilizarea DM
- dacă persoana instruită nu își va însuși cunoştinţele prevăzute pentru această formă de instruire, nu va putea activa în câmpul muncii;

3.7.2. Instruirea utilizatorilor

Câteva aspecte importante ale instruirii personalului medical în utilizarea dispozitivelor medicale:

1) Identificarea nevoilor de instruire: înainte de a începe instruirea, trebuie să se determine nevoile specifice ale personalului medical. Aceasta poate include evaluarea nivelului lor actual de cunoștințe și experiență, precum și identificarea dispozitivelor medicale specifice pe care trebuie să le folosească.

2) Dezvoltarea materialelor de instruire: după ce s-au identificat nevoile de instruire, următorul pas este să se creeze materiale de instruire adecvate. Acestea pot include manuale, prezentări, video-uri sau instruire practică. Conținutul ar trebui să fie structurat și ușor de urmărit, iar instruirea practică ar trebui să includă simulări ale situațiilor reale.

3) Planificarea instruirii: după ce s-au dezvoltat materialele de instruire, trebuie să se planifice sesiunile de instruire în sine. Aceasta poate include programarea unor sesiuni individuale sau de grup, alegerea locației și a timpului și pregătirea resurselor necesare pentru instruire.

4) Implementarea instruirii: odată ce planul de instruire este pregătit, următorul pas este să se implementeze instruirea propriu-zisă. În timpul acestui proces, instructorul ar trebui să ofere suport personalului medical și să răspundă la întrebări și nelămuriri. De asemenea, ar trebui să se acorde atenție specială măsurilor de siguranță în timpul instruirii.

5) Evaluarea instruirii: după ce s-a terminat instruirea, este important să se evalueze rezultatele pentru a determina eficacitatea instruirii și pentru a identifica eventualele probleme

sau dificultăți. Acest lucru poate fi realizat prin intermediul unor teste sau sondaje de feedback din partea personalului medical.

Instruirea utilizatorilor este organizată în trei etape:

I. Instruirea inițială

1) La achiziționarea unui DM nou, în conformitate cu clauzele contractuale, operatorul economic va efectua instruirea utilizatorilor, care vor opera nemijlocit cu DM. Acest fapt va fi documentat în actul de instalare cu indicarea persoanelor instruite.

2) Structurile de inginerie biomedicală vor fi responsabile de instruirea utilizatorilor noi, angajați în instituția medicală, cu indicarea persoanelor noi instruite în fișa cu privire la instruire.

Notă : Fișa cu privire la instruire va conține informații cu privire la: data instruirii, modelul dispozitivului, persoanele instruite precum și temele abordate.

II. Instruirea planificată[95]

1) În luna noiembrie, structurile de inginerie biomedicală elaborează planul pentru organizarea instruirilor, pe baza cerințelor parvenite din subdiviziunile medicale precum și a analizei raportului de defecțiuni la un anumit model de DM.

2) Structura de inginerie biomedicală elaborează planul anual a instruirilor în concordanță cu următoarele aspecte:

a) Resursele umane disponibile în calitate de trainer;

b) Numărul de participanți;

c) Condițiile și graficul de lucru al participanților;

d) Materialele necesare pentru training/locația/echipamentul/dispozitivul medical.

3) Planul anual al instruirilor este coordonat cu conducerea instituției medicale precum și cu subdiviziunile medicale.

4) Structura de inginerie biomedicală implementează efectuarea instruirilor conform planului stabilit.

5) Pentru implementarea instruirilor se va ține cont de următoarele aspecte:

a) Informarea și confirmarea programului de instruire cu subdiviziunile medicale;

b) Pregătirea materialelor necesare pentru instruire;

c) Evaluarea, analiza și rezumarea rezultatelor instruirilor printr-un raport.

[95] Procedura MDM Nr. 5. Instruirea utilizatorilor de DM și a inginerilor D/SIBM (Anexa 26)

III. Instruirea neplanificată[96]

1) Instruirea neplanificată a utilizatorilor de DM poate fi solicitată în următoarele cazuri:

a) Transferul unui DM de la o altă instituție medicală;

b) Donații de DM din diferite proiecte sau ajutor umanitar;

c) Defecte frecvente la un anumit model de DM din cauza utilizării incorecte;

d) În cazul aparițiilor unor incidente cu implicare DM.

2) Structurile de inginerie biomedicală efectuează instruirea pentru utilizatorii de DM în concordanță cu următoarele aspecte:

a) Selectarea numărului de participanți pentru instruire;

b) Informarea și confirmarea programului de instruire;

c) Pregătirea materialelor necesare pentru instruire;

d) Evaluarea, analizarea și rezumarea rezultatelor instruirii printr-un raport.

3.7.3. Instruirea bioinginerilor

Organizarea instruirilor pentru bioingineri din cadrul structurilor de inginerie biomedicală se efectuează în câteva etape:

1) Inițial la achiziționarea unui DM nou, în conformitate cu clauzele contractuale, operatorul economic va efectua instruirea bioinginerilor /inginerilor tehnici. Acest fapt va fi documentat în actul de instalare cu indicarea persoanelor instruite;

2) Autoinstruirea prin studierea manualelor de utilizare și manualelor tehnice;

3) Participarea la conferințe și simpozioane la nivel național sau internațional;

4) Instruirea la producător sau la companiile autorizate din țară;

5) Instruirile organizate periodic de către CNIBM în cadrul UTM;

6) Instruirile organizate în cadrul proiectelor și/sau cu suportul organizațiilor internaționale, partenerilor de dezvoltare, etc.

Notă: Cu toate acestea, chiar în lipsa unor prevederi exprese, este recomandabil ca, dupa efectuarea instruirii la locul de muncă, sa se facă o verificare a cunoștințelor pentru a se stabili care sunt lacunele persoanei instruite în vederea atingerii scopului instruirii prin punerea la dispoziția acestuia, fie a unor materiale documentare, fie prin efectuarea unor noi demonstrații practice.

[96] Procedura MDM Nr. 5. Instruirea utilizatorilor de DM și a inginerilor D/SIBM (Anexa 26)

3.8. Raportarea activității structurilor de inginerie biomedicală

Raportul de activitate a structurilor de inginerie biomedicală, cuprinde în sine toate activitățile desfășurate de către bioingineri. Ca urmare, periodic este necesară îndeplinirea raportului de activitatea a structurilor de inginerie biomedicală. Activitatea structurilor de inginerie biomedicală se raportează către administrația IMSP (lunar, trimestrial, semestrial, anual).

La baza *Raportului de activitate a structurilor de inginerie biomedicală* stau următoarele formulare:

- *Fișa de mentenanță a DM*[97]*;*
- *Jurnalul de înregistrare a chemărilor*[98]*;*
- *Fișa de deservire a DM*[99]*;*
- *Jurnalul de gardă*[100]*.*

La întocmirea raportului poate fi utilizat *Raportul de Activitate*[101] cu formularele standarde. *Raportul de Activitate* va conține următoarea informație:

1) Perioada de raportare și persoana responsabilă

Ca regulă, *raportul de activitate* este necesar să fie întocmit lunar, care ulterior pot fi utilizate pentru raportul anual.

2) Analiza activității

În acest compartiment a raportului va fi prevăzut numărul total al lucrărilor efectuate de către structura de inginerie biomedicală, precum și timpul utilizat pentru îndeplinirea acestor activități. În raport se conține și descrierea individuală pentru fiecare lucrare îndeplinită:

a) MP efectuate;
b) MP planificate;
c) Testare dispozitivelor;
d) Training implementat;
e) Training planificat;
f) Alte lucrări.

De asemenea, se indică și timpul (ore) utilizat pentru fiecare activitate efectuată.

[97] Formularul Nr. 6. Fișa de mentenanță a DM (Anexa 2)
[98] Formularul Nr. 7. Jurnal de înregistrare a chemărilor (Anexa 23)
[99] Formularul Nr. 8. Fișa de deservire a DM (Anexa 3)
[100] Formularul Nr. 11. Jurnal de garda (Anexa 4)
[101] Formularul Nr. 12. Raport de activitate (Anexa 28)

3) Defalcarea cauzelor defecțiunii

În acest compartiment a raportului vor fi prevăzute cauzele defecțiunilor a DM precum și timpul (ore) utilizat pentru soluționarea defectelor. Acesta conține următoarele cauze de defect:

a) Vechi & nefuncţional în totalitate;
b) Variații de tensiune;
c) Sursa de apă/gaz slab;
d) Defect mecanic;
e) Defect electronic;
f) Instalat incorect;
g) Greșeala utilizatorului;
h) Abuz;
i) Alte cauze.

Cu ajutorul statisticii acumulate a cauzelor de defecțiune a DM este posibil prevenirea acestora. De exemplu, dacă se constată că într-o subdiviziune medicală au apărut multiple defecte din cauza utilizatorului, atunci este necesar de planificat desfășurarea instruirii personalului medical. Un alt indicator ar fi „vechi & nefuncţional în totalitate" care reflectă starea DM (termenul de exploatare depășit, gradul de uzura mare). În acest caz este necesară planificarea procurări de DM noi.

4) Analiza timpului și lucrului efectuat

În acest compartiment a raportului se calculează orele utilizate pentru următoarele lucrări:

a) Totalul lucrărilor de reparație;
b) MP efectuate;
c) Testarea DM;
d) Instruiri pentru utilizator implementate;
e) Alte lucrări.

5) Sumarul activităților adiționale (planificare, instalare, instruire, etc.)

În acest compartiment se introduc date despre activitățile adiționale, care au fost desfășurate de structura de inginerie biomedicală și nu au fost menționate în raport la compartimentele de mai sus. Acest raport este unul standard care poate fi îmbunătățit și ajustat după necesitățile individuale al fiecărui structuri de inginerie biomedicală.

3.9. Sistemul de vigilență al dispozitivelor medicale

Cadrul normativ:

1) Legea nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale. (Monitorul oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, 389).[102]

2) Ordinul Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 211 din 21-03-2018 cu privire la sistemul de vigilență.[103]

Reglementare:

1) Sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale presupune îmbunătățirea protecției sănătății și siguranței pacienților și a utilizatorilor de DM, prin evaluarea incidentelor raportate și dacă este cazul prin determinarea informațiilor care ar putea fi folosite pentru a preveni repetarea acestora sau pentru a atenua consecințele unor astfel de incidente.

2) Regulamentul este relevant pentru incidentele în care au fost implicate DM care poartă marcajul de conformitate SM sau marcajul CE.

3) Responsabili în sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale sunt producătorii și reprezentanții săi autorizați, AMDM, organismele de evaluare a conformității notificate/recunoscute și utilizatorii.

4) Obligația de a raporta către AMDM despre incidentele în care au fost implicate DM din clasele I, IIa, IIb şi III, revine producătorului sau reprezentantului său autorizat, importatorului, distribuitorului, personalului medical, pacienților, instituțiilor medico-sanitare indiferent de forma de proprietate și organizatorico-juridică sau altor utilizatori.

5) AMDM este autoritatea competentă care înregistrează și evaluează, în mod centralizat, orice informație privind incidentele în care au fost implicate DM din clasele I, IIa, IIb şi III.

6) Informația cu privire la incidente poate fi transmisă către AMDM, prin trei metode:

a) on-line pe site-ul AMDM cu completarea rubricilor necesare[104];

b) scrisoare oficială către AMDM, cu prezentarea raportului conform Anexei 30;

c) prin SIMDM, care are prevăzut modulul de raportare a incidentelor cu implicarea DM.

7) Incidentele, indiferent de exigența acestora trebuie raportate imediat (fără nici o întârziere, care nu poate fi justificată), dar nu mai târziu de 24 de ore de la conștientizarea evenimentului.

[102] https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=133351&lang=ro#
[103] https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=104139&lang=ro
[104] https://amdm.gov.md/ro/page/sistemul-de-vigilenta-dm

8) Pentru evitarea generării incidentelor, în cadrul instituțiilor medico-sanitare trebuie desemnată o persoană responsabilă de vigilența DM. Aceasta, împreună cu personalul tehnic, personalul medical şi utilizatorii trebuie să:

a) se familiarizeze cu documentul tehnic *„Terminologii pentru raportarea categorisită a evenimentelor adverse (AER): termeni, terminologie şi coduri”* (Terminologies for Categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology and codes), disponibil pe site-ul Forumului Internațional al Autorităților de Reglementare în Domeniul Dispozitivelor Medicale (imdrf.org);

b) înregistreze în SIMD, compartimentul „Vigilență”, evenimentele adverse, defecțiunile și incidentele conform codurilor și termenilor specificați în document;

c) întreprindă, după caz, acțiuni corective.

Exemple de acțiuni corective:

1) Identificarea şi punerea în carantină a DM, împreună cu toate elementele și materialele de ambalare relevante;

2) DM nu trebuie reparat sau scos din uz; este recomandat de returnat furnizorului împreună cu toate instrucțiunile;

3) Familiarizarea cu metoda de restabilire, înlăturare sau modificare a DM;

4) Monitorizarea pacientului;

5) Informarea tuturor persoanelor care trebuie să fie înștiințate despre incidentul și DM-ul implicat în cadrul instituției, menținând conștientizarea pe o perioadă definită;

6) Decontaminarea DM în mod corespunzător, ambalarea în siguranță și etichetarea în mod clar, etc.

7) Nu este necesară raportarea în cazul în care utilizatorul depistează un defect al DM-ului nou înainte de utilizare sau când DM-ul este utilizat necorespunzător.

La necesitate, AMDM va oferi suport informațional și instruiri specifice privind vigilența dispozitivelor medicale, pentru a facilita aplicarea corectă a cerințelor în acest domeniu.

Notă: Utilizatorii sunt obligați să aibă un rol activ în sistemul de vigilentă a dispozitivelor medicale. Pentru funcționarea cu succes a acestuia, implicarea utilizatorilor este vitală. Implicarea utilizatorului şi cooperarea strânsă cu producătorul, face posibilă aplicarea unei acțiuni corective în materie de siguranță.

3.10. Casarea dispozitivelor medicale

Uzarea unui DM este însoțită de pierderea capacității tehnice de performanță, fizice și chimice, fiabilitate scăzută, lipsa siguranței în funcționare, rezistență a materialelor scăzută și aspect fizic consumat. Asemenea DM nu sunt capabile să facă față cerințelor de calibrare, ajustare și altor teste de performanță. Acest proces este unul normal cauzat de utilizarea DM în mod regulat, în timp.

Cazurile în care un DM trebuie casat sunt:

1) DM nu corespunde parametrilor tehnici de performanță;
2) DM prezintă un risc sporit în procesul de exploatare;
3) Producătorii nu mai produc piese de schimb sau consumabile;
4) Reparația nu este rentabilă din punct de vedere financiar în raport cu termenul de exploatare;
5) Termenul de exploatare planificat a expirat;
6) DM este învechit tehnologic sau deja ineficient în procesul de tratament.

Procesul de casare a DM uzate constă în următoarele etape:

1) Subdiviziunea medicală întocmește lista DM care sunt propuse pentru procesul de casare;
2) Lista DM este înaintată către Structura de inginerie Biomedicale (D/SIBM) pentru a fi studiată.
3) În urma examinării de către bioingineri a listei cu DM, se stabilește care DM vor fi supuse procesului de casare.
4) Pentru fiecare DM individual se completează Formularul de Casare DM[1], în care este descrisă starea DM și motivele de casare a acestuia.
5) Toate DM propuse pentru procesul de casare sunt luate din secțiile medicale și stocate în depozit.
6) Se întocmește un act de predare-primire local între D/SIBM și secția medicală.
7) D/SIBM transmite Formularul de Casare DM[105] la subdiviziunea de contabilitate.
8) Subdiviziunea de contabilitate completează actul de casare a DM.
9) Subdiviziunea de contabilitate acumulează toate actele de casare și organizează comisia de casare a tuturor DM acumulate.

[105] Formularul Nr.10. Formular de defectare/conservare/casare a dispozitivului medical (Anexa 29)

10) La finalul procedurii, DM sunt eliminate din lista de bunuri de la subdiviziunea medicală și de la instituția medicală.

11) DM casate sunt transmise organizațiilor / companiilor care se ocupă cu reciclarea acestora. Acestea colectează și gestionează:

- Deșeuri de Echipamente Electrice și Electronice (DEEE);
- Deșeuri de Baterii și Acumulatori (DBA);
- Deșeuri de ambalaje.

Notă: DM sunt compuse din mai multe elemente care au la bază plastic, circuite electronice, acumulatori/baterii, metal și fire electrice. Prin urmare, gestionarea Deșeurilor de Echipamentelor Electrice și Electronice (DEEE) necesită o atenție specială, astfel încât IMSP-urile să fie informate despre modul de reciclare a dispozitivelor medicale casate.

12) Dacă DM nu a fost casat din diferite motive, acesta este conservat și completat Formularul de Conservare DM.[106]

[106] Formularul Nr.10. Formular de defectare/conservare/casare a dispozitivului medical (Anexa 29)

ANEXE

Anexa nr.1 Metoda de calcul a numărului standard de resurse umane inginerești pentru Departamentul/Secția de inginerie biomedicală

Anexa oferă explicații cu privire la metoda de calculare a numărului standard de ingineri (biomedicali și tehnici) descrisă în Capitolul 1 din Ghid.

A3.1 Șabloanele privind volumul de lucru

Numărul standard de ingineri (biomedicali și tehnici) pentru Departamentul/Secția de inginerie biomedicală se calculează în dependență de volumul de lucru aferent la numărul, complexitatea și vârsta dispozitivelor medicale dintr-o instituție medico-sanitară. Pentru calcularea volumului de lucru pentru dispozitivele medicale, acest Ghid a adoptat un sistem de șabloane de volum de lucru, care au fost elaborate ținând cont de volumul de lucru aferent tipurilor de activități ce trebuie implementate și frecvența efectuării lor. Activitățile considerate pentru aceste șabloane sunt:

- Mentenanța preventivă a dispozitivelor medicale;
- Instruirea utilizatorilor dispozitivelor medicale și alte activități conexe (pregătirea și implementarea instruirii, supravegherea activității utilizatorilor după instruire, etc.);
- Mentenanța corectivă a dispozitivelor medicale.

Șabloanele volumului de lucru sunt prezentate în Tabelul A3-1.

Tabel A3-1. Șabloanele privind volumul de lucru

(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)	(g)	(h)	(i)
Șablonul de volum de lucru		Mentenanța Preventivă efectuată de către D/SIBM		Instrucțiuni privind verificarea zilnică și instruiri		Mentenanță corectivă	(c) x (d) + (e) x (f) + (g)	(h) / 220
Nr	**Descriere-Complexitate**	Zile per sesiune	Frecvența pe an	Zile per sesiune	Frecvența pe an	Zile pe an	Total zile pe an	Nr. dispozitivelor medicale pentru o unitate de personal
O1	Subcontractare - 1	0,250	2	0,125	4	0,000	1,000	220,00
O2	Subcontractare - 2	0,250	2	0,125	4	0,000	1,000	220,00
O3	Subcontractare - 3	0,250	2	0,125	4	0,000	1,000	220,00
1	Deservire internă - 1	0,875	2	0,125	6	5,000	7,500	29,34
2	Deservire internă - 2	0,750	2	0,125	6	4,000	6,250	35,20
3	Deservire internă - 3	0,625	2	0,125	6	4,000	6,000	36,67
4	Deservire internă - 4	0,500	2	0,125	4	1,500	3,000	73,34
5	Deservire internă - 5	0,375	2	0,125	4	1,500	2,750	80,00
6	Deservire internă - 6	0,250	2	0,125	4	1,000	2,000	110,00
7	Deservire internă - 7	0,125	2	0,125	4	1,000	1,750	125,72
X	(nu este nevoie de nici un volum de lucru)	0,000	0	0,000	0	0,000	0,000	---

Legendă:

(a) Nr. șablonului de volum de lucru – Acest Ghid prevede utilizarea a 11 șabloane de volum de lucru care includ 3 șabloane pentru dispozitivele pentru care sunt subcontractate servicii externalizate, și 8 șabloane pentru dispozitivele care sunt deservite în cadrul instituției medicale, inclusiv șablonul „X” pentru dispozitivele simple care nu necesită un nici un volum de lucru.

(b) Complexitatea – Coloana în care este indicată complexitatea dispozitivelor medicale.

Mentenanța preventivă efectuată de către D/SIBM

(c) Zile per sesiune – Timpul necesar pentru fiecare sesiune de mentenanță preventivă, ținând cont că 0,125 = 1/8 zi = 1 oră

(d) Frecvența pe an – Numărul necesar de sesiuni de mentenanță corectivă pe an.

Instruirea utilizatorilor privind operarea și verificarea zilnică a dispozitivelor

(e) Zile pe sesiune – Numărul de zile estimat pentru instruiri și alte activități aferente. , ținând cont că 0,125 = 1/8 zi = 1 oră

(f) Frecvența pe an – Numărul estimat de sesiuni de instruire pe an.

Mentenanța corectivă

(g) Zile pe an – Numărul estimat de zile necesare pentru mentenanța corectivă.

(h) Total zile pe an – Numărul total estimat de zile necesare pentru activitățile pentru un anumit dispozitiv medical, care este suma [(c) x (d) + (e) x (f) + (g)];

(i) Numărul de dispozitive medicale care pot fi gestionate de către 1 unitate de personal de inginer pe an – Numărul prezentat în această coloană reprezintă numărul dispozitivelor medicale care pot fi gestionate pe parcursul unui an, în cazul în care toate dispozitivele medicale aparțin aceluiași șablon de volum de lucru. Aceasta este o informație de referință.

Șabloanele de lucru au fost elaborate în corespundere cu categoriile în care au fost grupate dispozitivele medicale conform complexității. În Tabelul A3-2 de mai jos sunt prezentate exemple de dispozitive pentru fiecare șablon de volum de lucru.

Tabel A3-2. Exemple de dispozitive medicale și șabloane de lucru corespondente

Șablonul de volum de lucru		**Exemple de dispozitive medicale**
Nr	**Descriere-Complexitate**	
O1	Subcontractare - 1	Rezonanță magnetică nucleară, sistem de angiografie, gamma-camera, sistem de tomografie cu emisie de fotoni individuali, sistem de tomografie cu emisie pozitronică, analizator automat de laborator.

Șablonul de volum de lucru		Exemple de dispozitive medicale
Nr	**Descriere-Complexitate**	
O2	Subcontractare - 2	Aparat de radioimagistică cu fluoroscopie, sistem radioimagistic digital, analizator automat al gazelor sangvine, analizator automat fragmente acizi nucleici.
O3	Subcontractare - 3	Separator de componente sanguine, Laser oftalmic cu argon, sistem cromatografie automată de gaze, procesor automat de țesuturi.
1	Deservire internă - 1	Sterilizator cu abur de înaltă presiune, aparat de ventilare artificial, aparat de anestezie, aparat de ventilare pentru anestezie, sistem de ventilare cu presiune pozitiva continua Airway (CPAP), sisteme de filtrare a apei cu osmoză inversă
2	Deservire internă - 2	Aparat de ultrasonografie, unitate electrochirurgicală, aparat de hemodializă, incubator de transport pentru sugari.
3	Deservire internă - 3	Aparat de ultrasonografie oculară, electrocardiograf (EEG), electromiograf (EMG), incubator pentru sugari, monitor de pacient.
4	Deservire internă - 4	Procesor pelicule radiografice, defibrilator, monitor cardiac fetal (CTG), electrocardiograf (ECG), spirometru, analizator biochimic semi-automat, analizator automat de glucoză, sistem automat de spălat microplăci, analizator hematologic automat, distilator de apă, unitate stomatologică, analizator automat de urină, sistem de fixare a țesuturilor, stimulator electric pentru fizioterapie, audiometru de impedanță.
5	Deservire internă - 5	Centrifugă de masă, centrifuga hematocrit, masă pentru resuscitare a sugarilor (incubator deschis), aparat mobil de radioimagistică, aparat stomatologic radioimagistic panoramic, pulsoximetru, bilirubinometru.
6	Deservire internă - 6	Aspirator chirurgical (unitate de aspirație), ergometru, colposcop, sistem cu ultrasunete pentru fizioterapie, laparoscop optic rigid , nebulizator cu ultrasunete, congelator morgă, criostat, perimetru oftalmologie, frigider pentru laborator, microscop binocular, videogastroscop flexibil (sigmoidoscopie flexibilă), mamografie, dulap de biosecuritate, microscop chirurgical, sterilizator cu aer cald (uscător), incubator pentru laborator, baie de apă cu ultrasunet.
7	Deservire internă - 7	Lampă de operații, masă pentru operații universală, electro-hidraulică, dispozitiv de măsurare a pH, agitator pentru laborator, mixer pentru laborator, balanța analitică, balanță pentru copii - electronică, unitate de fototerapie, microscop cu lampa cu fantă, scaun ORL, lampă de examinare/tratament, pat spitalicesc electric simplu.

Șablonul de volum de lucru		Exemple de dispozitive medicale
Nr	**Descriere-Complexitate**	
X	(nu este nevoie de nici un volum de lucru)	Brancardă, pat pentru nașteri, pat spitalicesc manual, pat de examinare/tratare ginecologic - manual, dozator de lichide pentru laborator - manual.

A3.2 Metoda propriu-zisă de calcul a numărului resurselor umane inginerești ale Departamentului/Secției de inginerie biomedicală

Pregătiți lista dispozitivelor medicale a căror valoare este mai mare de 6000 MDL (se includ în categoria mijloacelor fixe), indicând informația necesară în câmpurile de mai jos.

Câmpuri obligatorii: [1], [3], [4], [5], [7], [8], [9] și [10]

Câmpuri opționale (pentru referință): [2] și [6]

Tabel A3-3. Lista dispozitivelor medicale

[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9]	[10]
Nr.	Departament	Denumirea dispozitivului medical	Brand/model	Vârsta dispozitivului medical (începând cu anul de producere)	Stilul de mentenanță	Coeficientul conform vârstei	Șablonul de volum de lucru	Zile de lucru a D/SIBM	[7] x [9]

Legendă:

[1] Nr. – Numărul de ordine începând cu cifra 1.

[2] Departament – Introduceți denumirea departamentului/secției conform exemplelor din Tabelul A3-4. Aceasta este o informație de referință.

Tabel A3-4. Lista departamentelor

Nr.	Departament/secție
1	Sterilizare
2	Bloc operator
3	Terapie intensivă
4	Radiologie și imagistică
5	Laborator
6	Fizioterapie
7	Tote celelalte departamente (Medicină urgentă, Chirurgie, Obstetrică/Ginecologie, Ambulatoriu, etc.)

[3] Denumirea dispozitivelor medicale – Introduceți denumirea dispozitivelor medicale.

[4] Brand/Model – Introduceți marca și modelul dispozitivului medical.

[5] Vârsta dispozitivului medical – Introduceți vârsta dispozitivului medical considerând anul de producere a acestuia. Dacă anul de producere nu este cunoscut, estimați vârsta acestui dispozitiv.

[6] Stilul de mentenanță – Alegeți unul din stilurile de mentenanță practicat pentru dispozitivul dat, și anume mentenanța externalizată, mentenanță internă, sau mentenanță mixtă. Aceasta este o informație de referință.

[7] Coeficientul de vârstă a dispozitivului medical – Alegeți și introduceți coeficientul corespunzător dispozitivului medical, ținând cont de informația din tabelul de mai jos.

Tabel A3-4. Coeficienții dispozitivelor medicale conform vârstei

Nr.	Vârsta dispozitivului medical	Coeficient
1	Mai puțin de 1 an	1.3
2	Mai mult de 1 an, mai puțin de 5 ani	1.0
3	Mai mult de 5 ani, mai puțin de 10 ani	1.6
4	Mai mult de 10 ani, mai puțin de 15 ani	1.8
5	Mai mult de 15 ani	2.4

[8] Șablonul de volum de lucru – Considerând complexitatea dispozitivului medical, selectați și introduceți șablonul de volum de lucru conform informației din Tabelul A3-1.

[9] Zilele de lucru al D/SIBM – Introduceți ”numărul total de zile pe an” al D/SIBM aferent șablonului volumului de lucru din Tabelul A3-1.

[10] [7] x [9] – Introduceți rezultatul înmulțirii cifrelor din [7] și [9].

După obținerea sumei totale din [10], divideți această sumă la 220 (numărul mediu de zile lucrătoare pe an).

(Numărul de ingineri) = (Suma totală din [10]) ÷ 220 [107]

Considerând rezultatul calculului, distribuiți numărul total de unități de personal ingineresc conform necesităților subdiziviunilor medicale.

[107] Calculate ca: 365 zile/an/7 zile = 52 de săptămâni, 52 de săptămâni x 5 zile = 260 zile
260 zile – 10 zile (sărbători naționale) – 30 zile (concediu anual plătit) = 220 zile.

Anexa nr.2 Formular Nr. 6

FIŞA DE MENTENANŢĂ A DISPOZITIVULUI MEDICAL			
Instituția medicală			
Denumire generică:		Clasa de securitate electrică:	
Denumire comercială:		Producător:	
Nr. de serie:		Furnizor:	
Nr. de inventar:		Sursa de finanțare:	
Cod dispozitiv:		Anul producerii:	

Secția medicală:	
Destinația dispozitivului:	

Durata de exploatare a dispozitivului medical			
Data de procurare:	___.___._____	Data de instalare:	___.___._____
Termen de garanţie:	___ *luni*	Termen de exploatare:	___ *luni*

Mentenanţa	**Supus**		**Responsabil, informații de contact:**	
Mentenanţa preventivă:	□ *DA*	□ *NU*		
Verificarea periodică:	□ *DA*	□ *NU*	Periodicitatea:	___ *luni*
Valabil din data:			Aprobat:	
____.____._____			_____ (Nume, Prenume, Semnătura)	

Nr. d/o	**Descriere operaţiune**	Data, Ora la începutul activității	Data, Ora la finalul activității	**Responsabil** (nume, prenume, semnătura)

Anexa nr. 3 Formular Nr. 8

Fișă de deservire a dispozitivului medical

Numărul fișei	

Denumirea instituției:	Secţia medicală:
Dispozitiv medical:	Cod dispozitiv:
	Număr de serie:
	Număr de inventar:

Descrierea defecțiunii:
Cauza defecțiunii:

Raport de reparație:

Acţiuni întreprinse

	Activitate	
	Data	Ore
Folosiţi pagina verso pentru o descriere detaliată	Total ore	

Materiale utilizate

Descriere	Cantitate	Cost unitate	Total
		Cost total	

Testarea funcționării după reparație ☐ funcțional ☐ nefuncțional

Comentarii_____

_____

Nume, prenume utilizator _____ Semnătura _____

Nume, prenume inginer _____ Semnătura _____

Anexa nr. 4 Formular Nr. 11

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova

Instituția medicală_____

Departamentul/Secția _____

Jurnal de Gardă

(Dispozitive medicale)

Responsabili:

Asistenta medicală superioară:_____

Șef departament/secție medicală:_____

Departament de inginerie biomedicală: _____

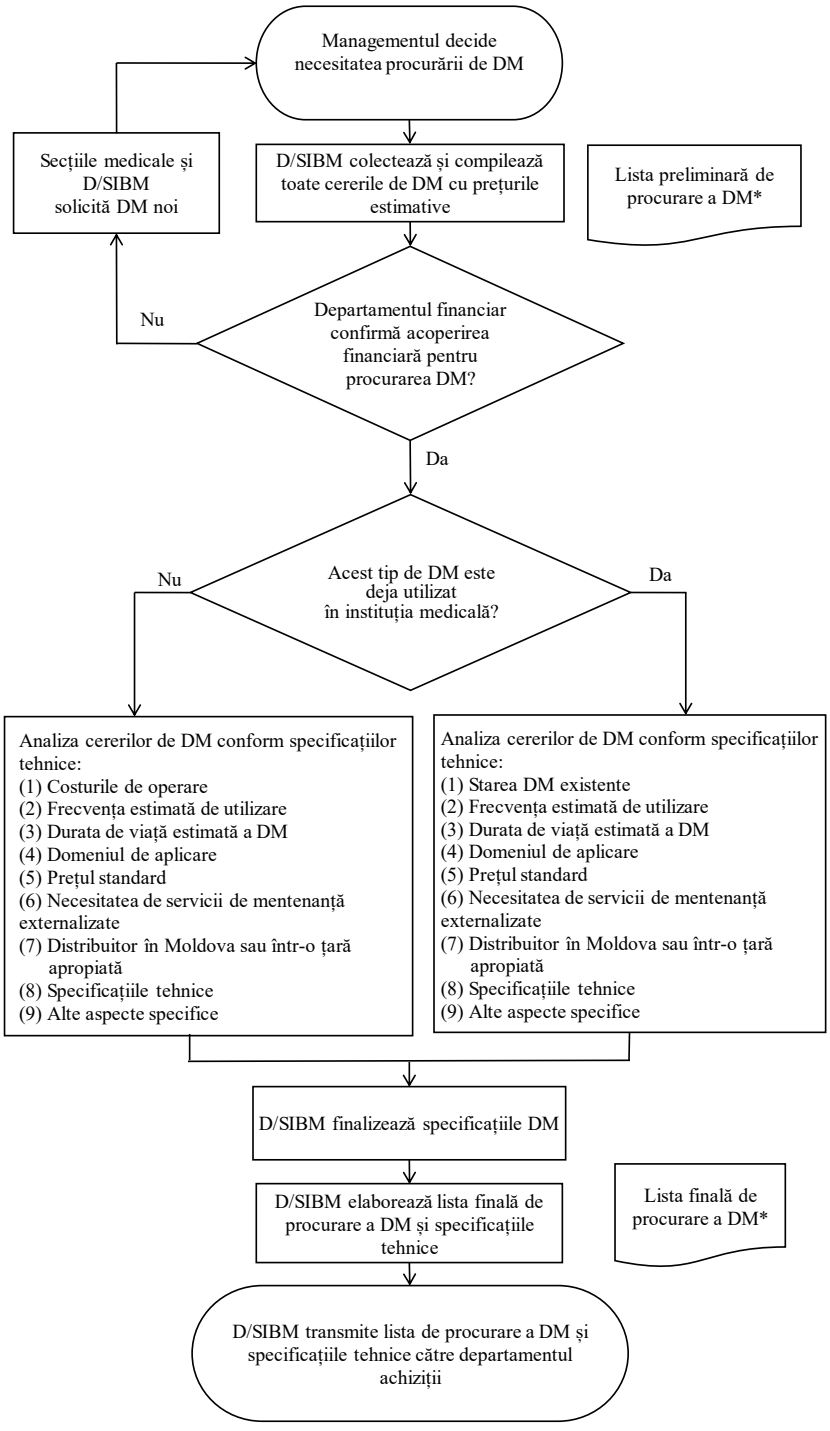
Completează utilizatorul				**Completează inginerul**		
Data, ora	Denumirea dispozitivului defectat (ex.: Incubator Amelia Nr1)	Defectul (ex.: Nu se indică umiditatea)	Responsabil de gardă departamentul/ secția medicală (semnătura)	Soluționarea problemelor	Data, ora	Responsabil departament inginerie biomedicală: (semnătura)

Anexa nr. 5 Procedura MDM Nr. 2. Planificarea procurării de DM, consumabile și piese de schimb

Subprocedura Nr. 2.1. Planificarea procurării de DM

Scopul: Descrierea procedurii de planificare a necesarului de dispozitive medicale ce trebuie procurate în anul următor.

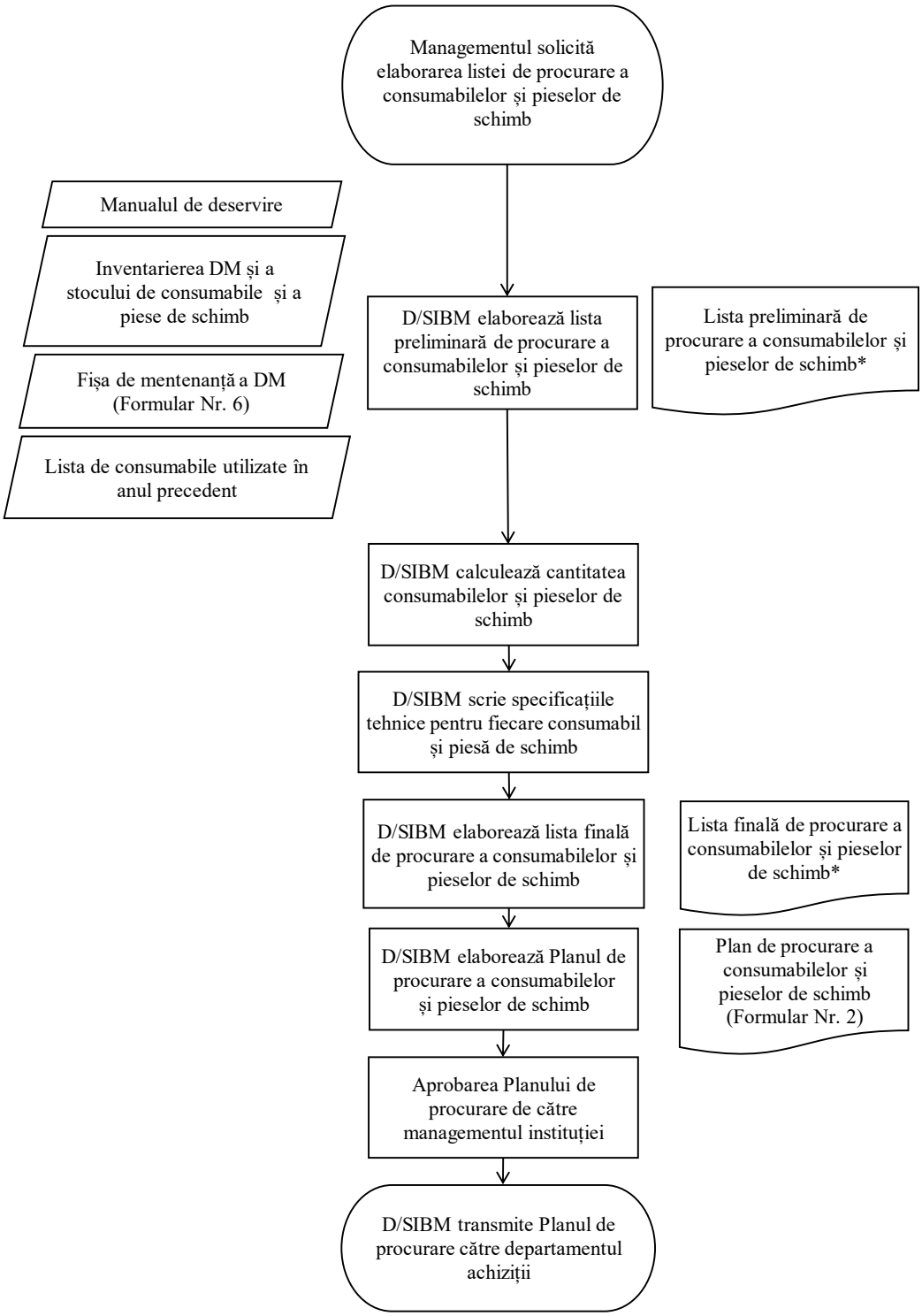
Colectarea și analiza necesităților instituției cu privire la dispozitivele medicale și planificarea procurării unui numărului necesar de dispozitive trebuie efectuate din perspectiva bugetului disponibil al instituției medicale în acest scop.



*Formular non-standard, consultare cu prevederile Centrului de Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Subprocedura Nr. 2.2. Planificarea procurării de consumabile și piese de schimb

Scopul: Descrierea procedurii de planificare a necesarului de consumabile și piese de schimb. Evaluarea stocului existent și planificarea procurării necesarului de consumabile și piese de schimb sunt esențiale pentru asigurarea funcționalității dispozitivelor medicale.



*Formular non-standard, Consultarea cu prevederile Agenției de Achiziții Publice

Anexa nr. 6 Formular Nr. 1

Plan de procurare a dispozitivelor medicale pentru anul 20____

Secția medicală:						
Nr. d/o	Denumire dispozitiv medical	Specificația tehnică / Codul dispozitivului medical conform specificațiilor generice	Cantitatea	Finanțare bugetară / extrabugetară	Preț estimativ MDL	Suma estimativă MDL
T O T A L						

Elaborat: Bioinginer_____

Coordonat: Șef secție medicală_____

Coordonat: Șef D/SIBM _____

Data_____._____._____

Anexa nr. 7 Formular Nr. 2

Plan de procurare a consumabilelor și pieselor de schimb pentru anul 20____

Secția medicală:						
Denumire dispozitiv medical:			Numărul de dispozitive medicale:			
Nr. d/o	Denumire	Caracteristici	Cantitatea	Unitatea de măsură	Preț estimativ per unitate, MDL	Suma estimată, MDL
T O T A L						

Elaborat: Bioinginer_____

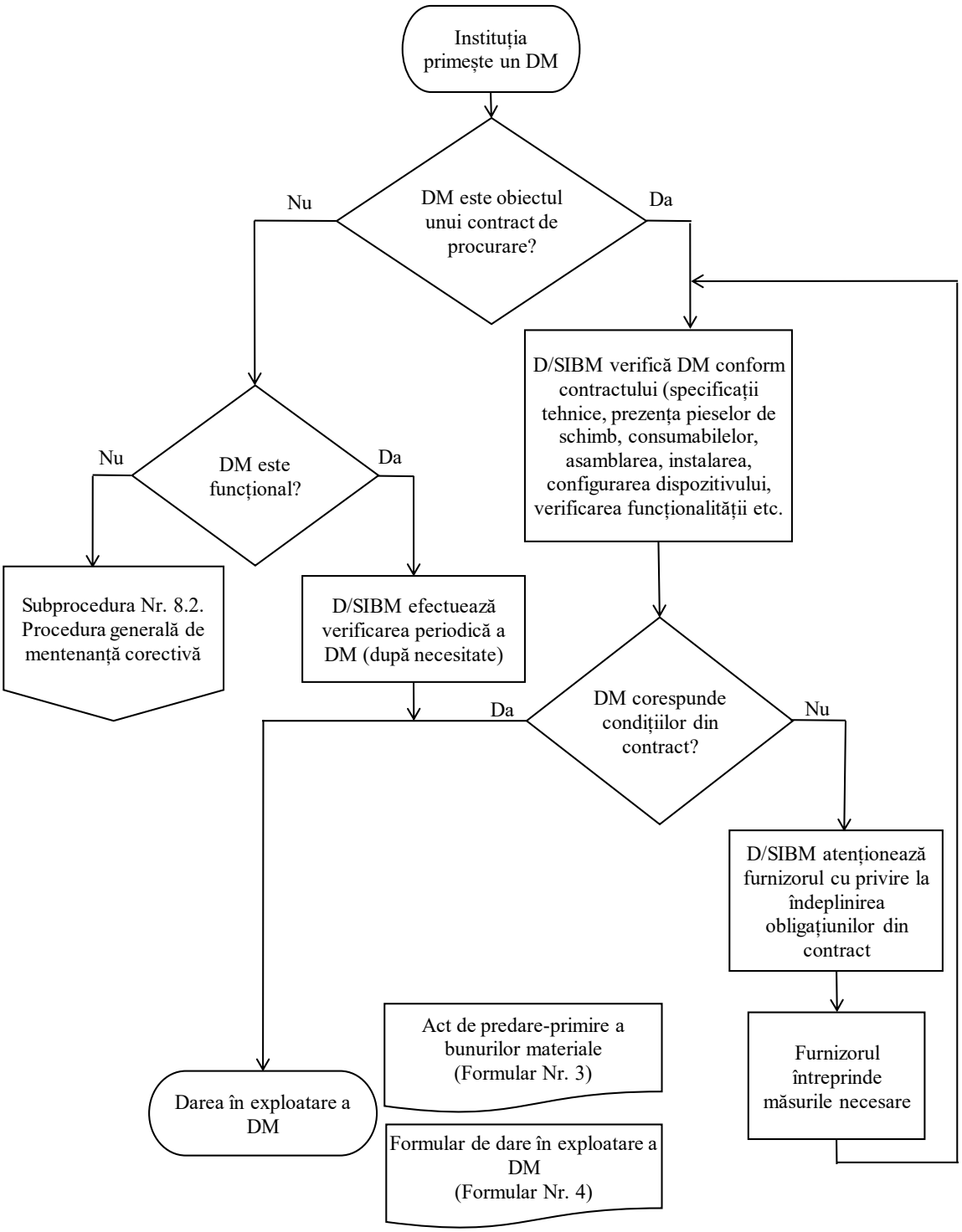
Coordonat: Șef secție medicală_____

Coordonat: Șef D/SIBM _____

Data_____._____._____

Anexa nr. 8 Procedura MDM Nr. 3. Darea în exploatare a DM

Scopul: Descrierea procedurii de dare în exploatare a dispozitivelor procurate sau primite de instituția medicală.



Anexa nr. 9 Formular Nr. 3

Aprobat_____
Nume/Prenume_____
Data_____

ACT
de predare-primire a bunurilor materiale
nr.__ din „___”_____20____

Prezentul Act este întocmit de către _____(în calitate de _____) şi de către _____ (în calitate de Beneficiar).

Au fost recepționate următoarele bunuri:

Nr. d/o	Denumirea	Descrierea	Cantitatea

În conformitate cu _____ din _____, au fost predate bunurile sus-menționate, iar beneficiarul a primit bunurile şi nu are obiecții, fapt confirmat prin semnăturile părților.

Predat _____ Primit _____

(Nume, Prenume, Semnătura) (Nume, Prenume, Semnătura)

Aprobat_____

Anexa nr. 10 Formular Nr. 4

Aprobat_____
Nume/Prenume_____
Data_____

Formular nr._____

de dare în exploatare a dispozitivului medical

Beneficiar:		Executor:	
Secția medicală:			

Date dispozitiv:

Denumire dispozitiv:		Anul producerii:		Preț:	
Model:		Nr. serie:		Altele*:	
Producător:		Nr. de inventar:			

Inspecție/ Test de funcționalitate/ Training

Data instalării/montării: ____. ____ . _____	Perioada de garanție: _____ luni
Contract de procurarare/donație	Nr. ____ din ____. ____ . _____
Conformitatea cu specificațiile din contract *atașați o copie a specificațiilor, după posibilitate, cu semnătura inspectorilor	□ DA □ NU
Test de operare (verificarea funcționalității)	□ DA □ NU
Manual de operare / Limbă	□ DA □ NU / _____
Manual de deservire / Limbă	□ DA □ NU / _____

Training			
Nr. d/o	Nume	Funcția	Semnătura

Comisia în componența:_____

_____

_____

Întărit prin Ordinul **Nr. 01-19/123** din **"09" iulie anul 2013**

Comentariile comisiei:_____

_____

Decizia comisiei:_____

Beneficiar:			**Executor/Furnizor:**		
Funcția	nume, prenume	semnătura	Funcția	nume, prenume	semnătura
Funcția	nume, prenume	semnătura	Funcția	nume, prenume	semnătura
Funcția	nume, prenume	semnătura	Funcția	nume, prenume	semnătura
Funcția	nume, prenume	semnătura	Funcția	nume, prenume	semnătura
L.Ș			L.Ș		

Anexa nr. 11 Exemplu de demers către Ministerul Sănătății

Nr. de ieșire a documentului

Ministerului Sănătății

D e m e r s

_____ solicită

(denumirea organizației, instituției)

să eliberați avizul pentru introducerea în Republica Moldova, cu titlu de ajutor umanitar, a unui lot de bunuri acordate de către

_____

(denumirea deplină a donatorului și adresa)

conform scrisorii de donație (facturii de expediție, proforma-invoice) nr._____ din _____ 202__. Greutatea totală a donației constituie_____ (în kg), costul total_____ (în valuta indicată în actele de însoțire).

Transportul cu ajutoare umanitare va traversa frontiera de stat prin punctul vamal_____urmând să fie vămuit la postul vamal intern_____

Ajutoarele umanitare vor fi distribuite gratis și doar beneficiarilor prevăzuți de legislația în vigoare, ele nu vor fi comercializate, utilizate în altă calitate valorică sau contrar destinației.

***Ne obligăm* ca după vămuirea și recepționarea acestor ajutoare umanitare, în decurs de 5 zile să prezentăm Ministerului Sănătății copiile declarațiilor vamale respective sau informația detaliată despre conținutul, cantitățile real recepționate și prețurile constatate oficial în cadrul vămuirii.**

La prezentul demers anexăm următoarele documente, autenticitatea cărora o garantăm:

1._____

2._____

3._____

4._____

5._____

(semnătura) _____,

(numele, prenumele)

Anexa nr. 12 Exemplu de demers către Ministerul Muncii și Protecției Sociale

Nr. de ieșire a documentului

Ministerului Muncii și Protecției Sociale

D e m e r s

_____ solicită

(denumirea organizației, instituției)

să eliberați avizul pentru introducerea în Republica Moldova, cu titlu de ajutor umanitar, a unui lot de bunuri acordate de către _____

(denumirea deplină a donatorului și adresa)

conform scrisorii de donație (facturii de expediție, proforma-invoice) nr._____ din _____ 202__. Greutatea totală a donației constituie_____ (în kg), costul total_____ (în valuta indicată în actele de însoțire).

Transportul cu ajutoare umanitare va traversa frontiera de stat prin punctul vamal_____urmând să fie vămuit la postul vamal intern_____

Ajutoarele umanitare vor fi distribuite gratis și doar beneficiarilor prevăzuți de legislația în vigoare, ele nu vor fi comercializate, utilizate în altă calitate valorică sau contrar destinației.

***Ne obligăm* ca după vămuirea și recepționarea acestor ajutoare umanitare, în decurs de 5 zile să prezentăm Ministerului Muncii și Protecției Sociale copiile declarațiilor vamale respective sau informația detaliată despre conținutul, cantitățile real recepționate și prețurile constatate oficial în cadrul vămuirii.**

La prezentul demers anexăm următoarele documente, autenticitatea cărora o garantăm:

1._____

2._____

3._____

4._____

5._____

(semnătura) _____,

(numele, prenumele)

Anexa nr. 13 Exemplu de Plan de distribuire a ajutoarelor umanitare

Model aprobat de Comisia interdepartamentală
pentru ajutoarele umanitare
proces-verbal nr.0602-01 din 12.02.2004

P L A N U L

de distribuire a ajutoarelor umanitare parvenite de la

_____

(***denumirea şi ţara donatorului***)

în adresa _____

(***denumirea deplină, adresa juridică, telefon, şi alte date ale recepţionarului/distribuitorului***)

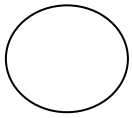
Nr./ o	**Denumirea şi adresa juridică a beneficiarului, telefon, numele conducătorului sau persoanei responsabile**	**Denumirea bunurilor distribuite**	**Cantitatea în unităţi, kg, etc.**	**Temeiul sau principiul distribuirii (cerere, demers, nr., data, cine a coordonat)**
1.				
2.				
3.				

Notă:

***În cazul modificării sau schimbării acestui plan, ne obligăm să informăm Ministerul Sănătăţii, Muncii, şi Protecţiei Sociale înainte de distribuirea bunurilor indicate*.**

Recepționarul - (<u>numele, prenumele conducătorului)</u>

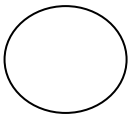
Data



(semnătura) _____,
(numele, prenumele)

APROBAT:
Agenţia Teritorială de Asistență Socială

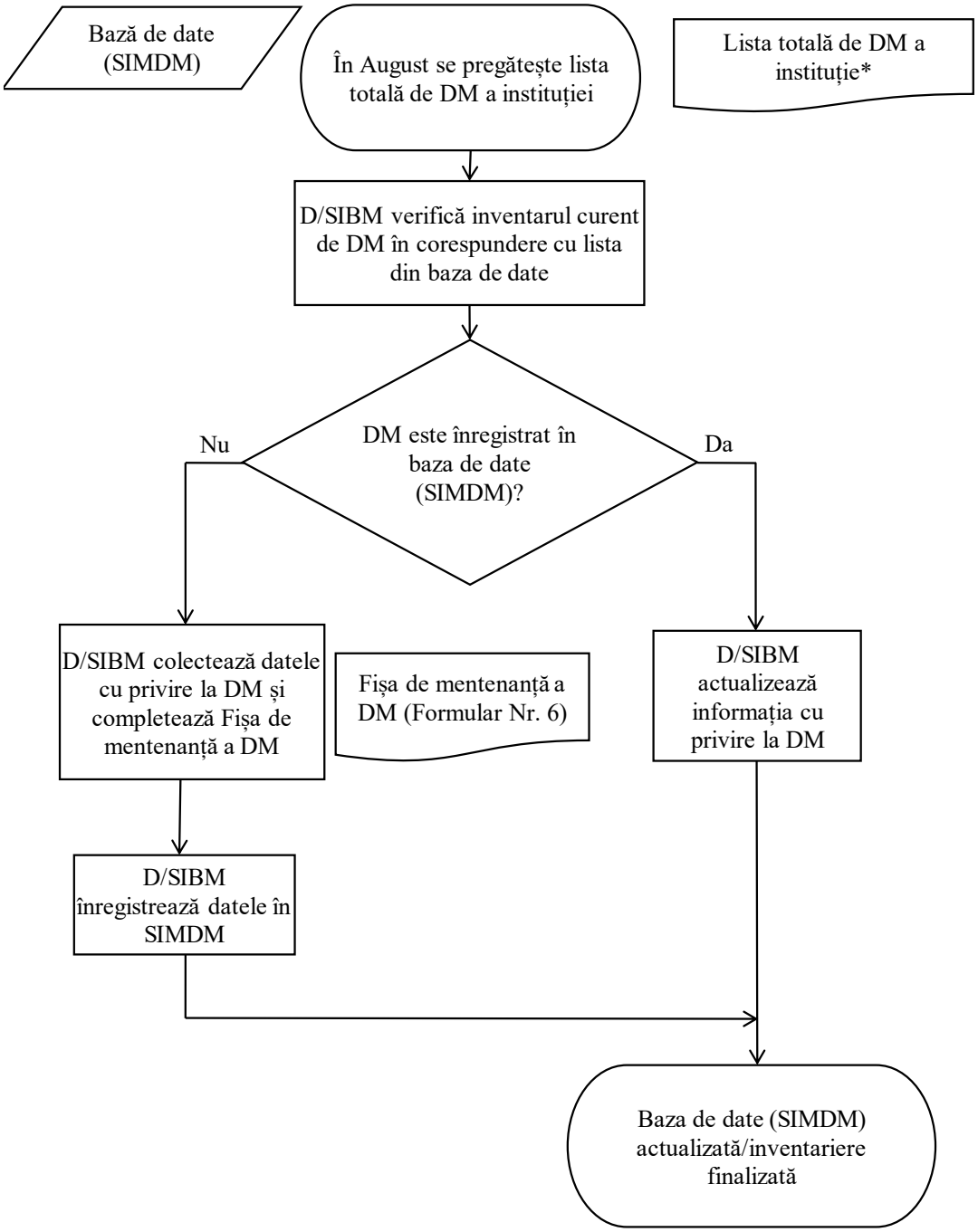
data, semnătura



(semnătura) _____,
(numele, prenumele)

Anexa nr. 14 Procedura MDM Nr. 1. Inventarierea anuală planificată a DM de către D/SIBM

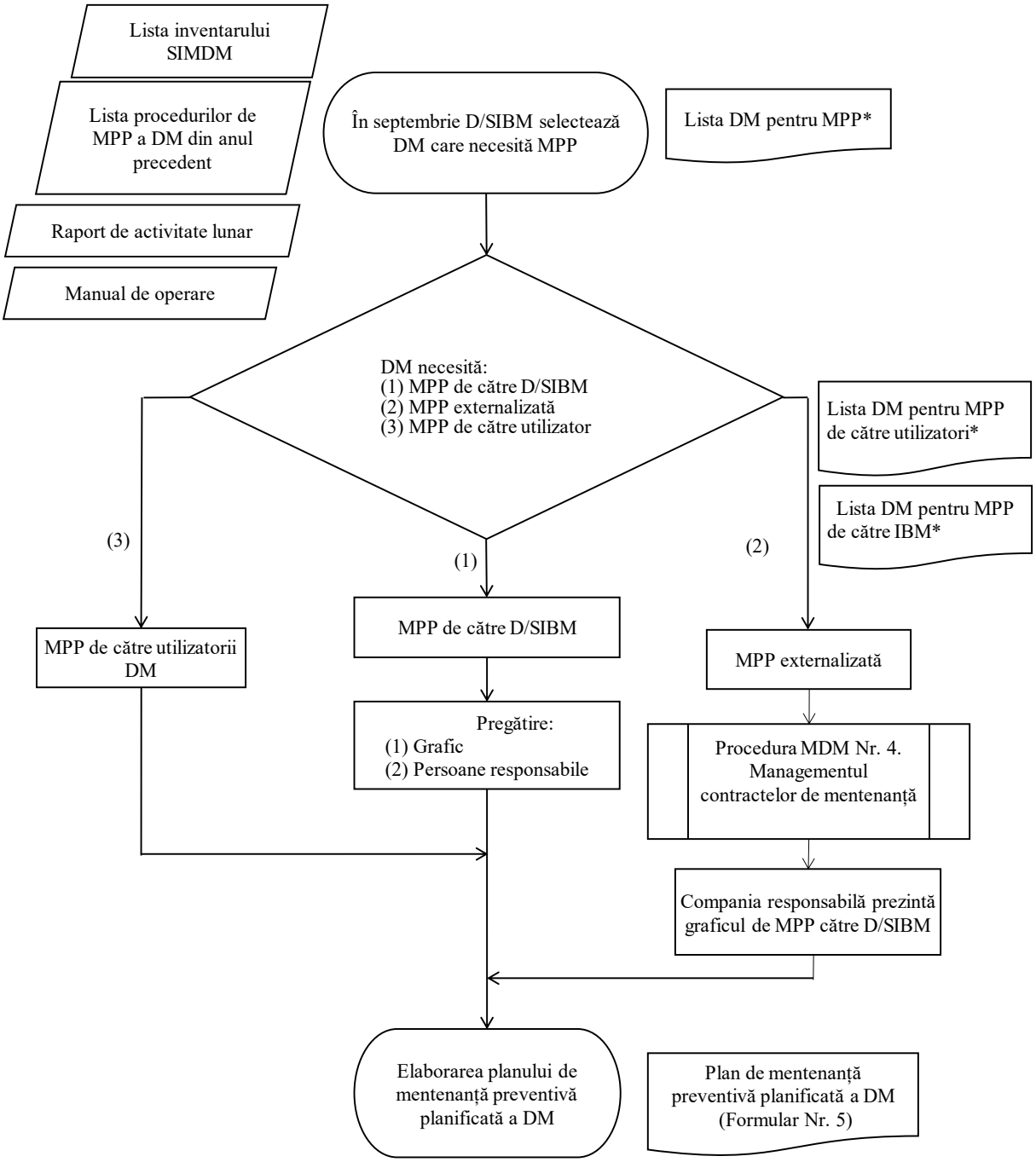
Scopul: Descrierea procedurii de implementare a inventarierii dispozitivelor medicale. Scopul inventarierii este de a colecta și stoca datele actualizate privind setul curent al dispozitivelor medicale din cadrul instituției medicale.



*Formular non-standard

Anexa nr. 15 Procedura MDM Nr. 6. Planificarea mentenanței preventive a DM

Scopul: Descrierea procedurii de evaluare a necesităților și stabilirea unui orar de implementare a procedurilor de mentenanță preventivă.



Anexa nr. 16 Formular Nr. 5

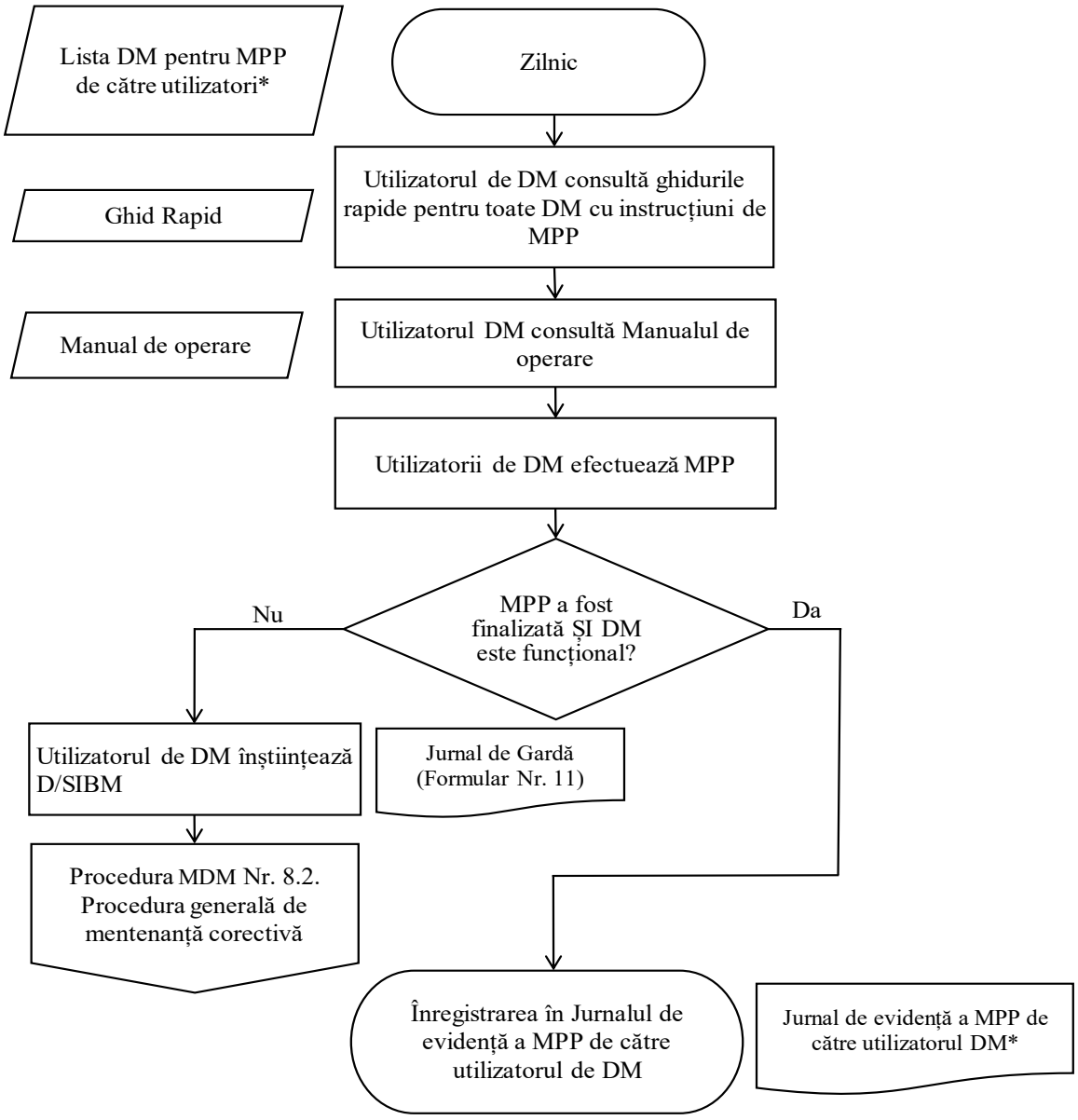
Plan de mentenanță preventivă a dispozitivelor medicale pentru anul 20____

Nr.	Denumirea dispozitivului medical	Cod DM / Nr. de serie	Secția medicală	Persoana responsabilă de MPP		Ian	Feb	Mar	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Noi	Dec
				Afiliat	Nume												

Anexa nr. 17 Procedura MDM Nr. 7. Implementarea planului de mentenanță preventivă a DM

Subprocedura Nr. 7.1. Implementarea planului de mentenanță preventivă a DM de către utilizatorii de DM

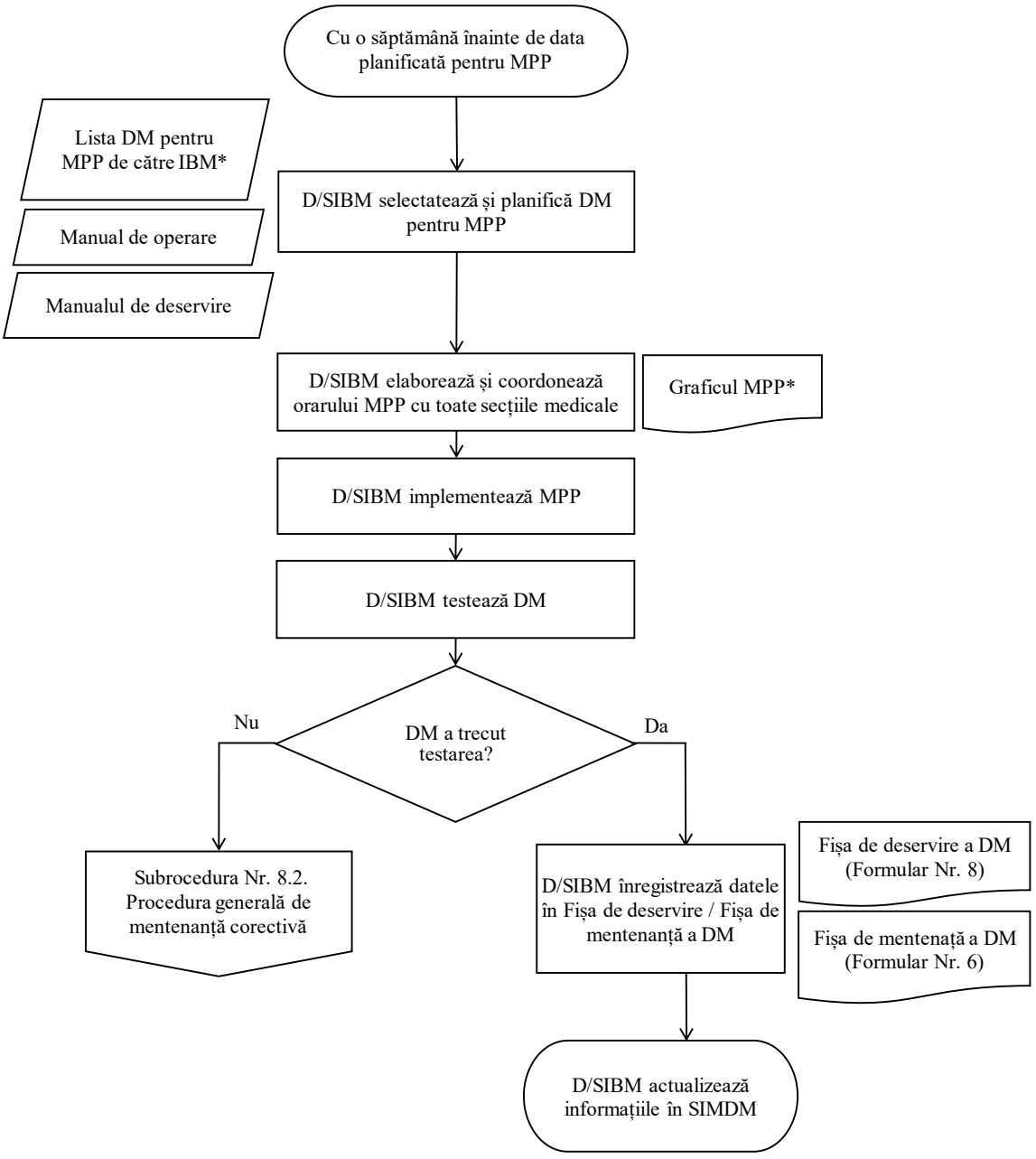
Scopul: Descrierea procedurii de implementare a curățirii și identificării probabilelor defecțiuni ale dispozitivelor medicale de către utilizatori. Mentenanța preventivă de către utilizatori trebuie implementată zilnic conform unui orar elaborat în prealabil.



*Formular non-standard

Subprocedura Nr. 7.2. Implementarea planului de mentenanță preventivă a DM de către D/SIBM

Scopul: Descrierea procedurii pentru implementarea mentenanței preventive de către inginerii biomedicali, efectuate pentru prevenirea defecțiunilor tehnice și pentru prelungirea duratei de funcționare a dispozitivelor medicale.



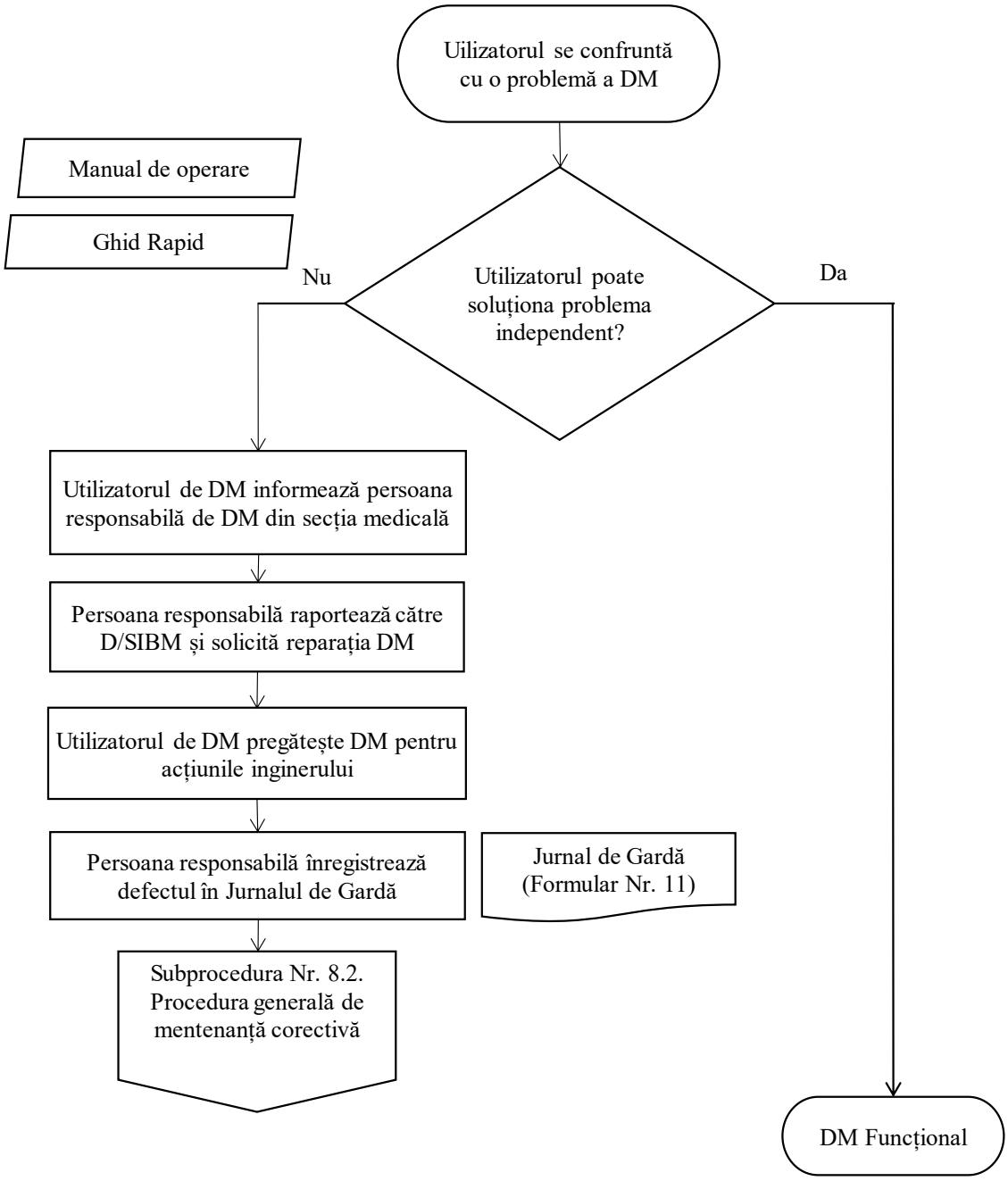
Anexa nr. 18 Formular non-standard

Denumirea activităţii:	**GRAFIC DE MENTENANȚĂ A DISPOZITIVULUI MEDICAL**																																	
[1]	[2]	**ZIUA**																																
Nr	Nume dispozitiv medical / Cod	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1																																		
2																																		
3																																		
4																																		
5																																		
6																																		
7																																		

Anexa nr. 19 Procedura MDM Nr. 8. Mentenanța corectivă a DM

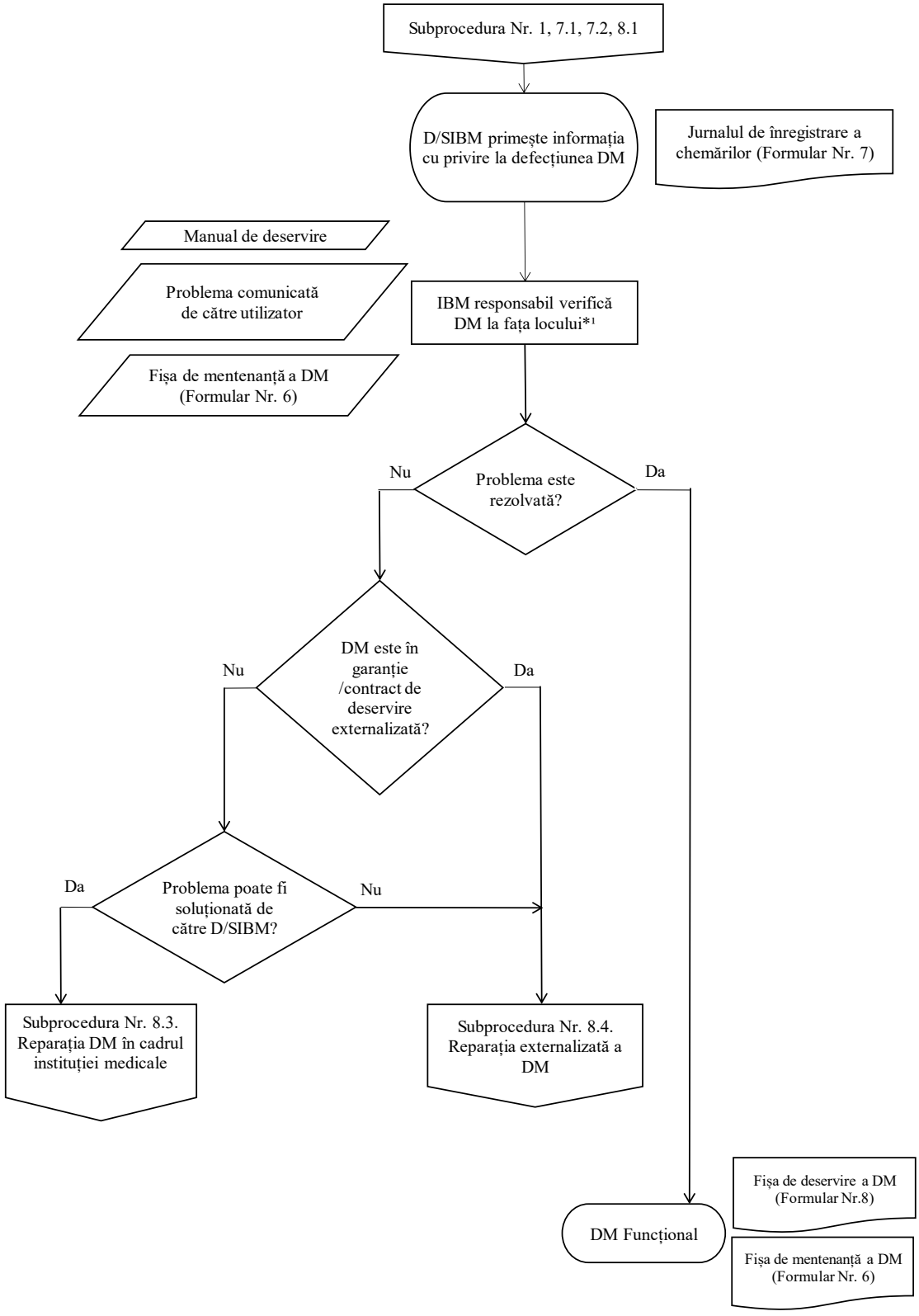
Subprocedura Nr. 8.1. Acțiunile utilizatorului DM la apariția unei probleme la un DM

Scopul: Descrierea acțiunilor necesare din partea utilizatorilor în cazul în care aceștia identifică o defecțiune la dispozitivul medical și nu pot remedia defecțiunea în mod independent.



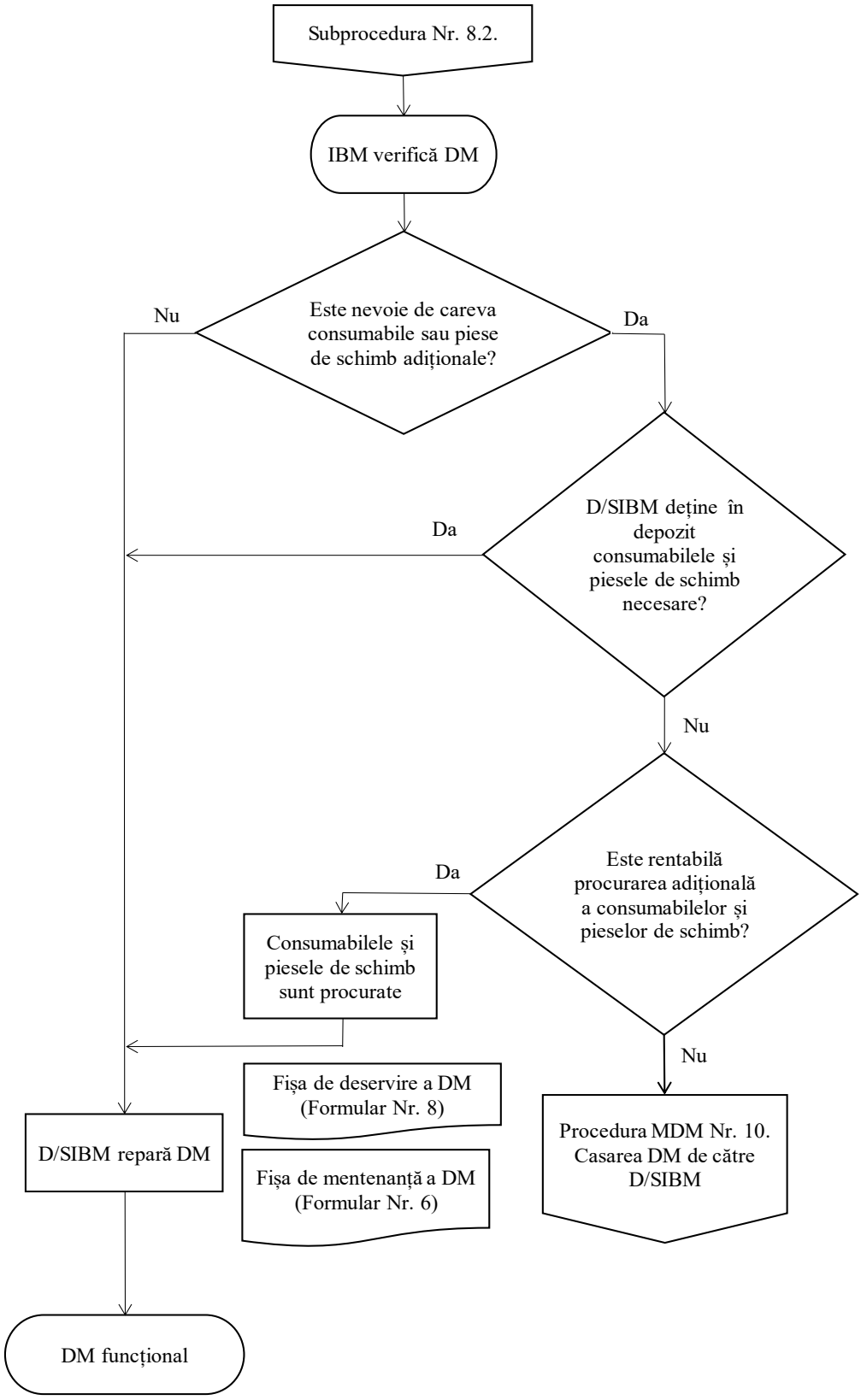
Subprocedura Nr. 8.2. Procedura generală de mentenanță corectivă

Scopul: Descrierea acțiunilor necesare pe care inginerii biomedicali trebuie să-i parcurgă în cazul unei proceduri obișnuite de mentenanță corectivă.



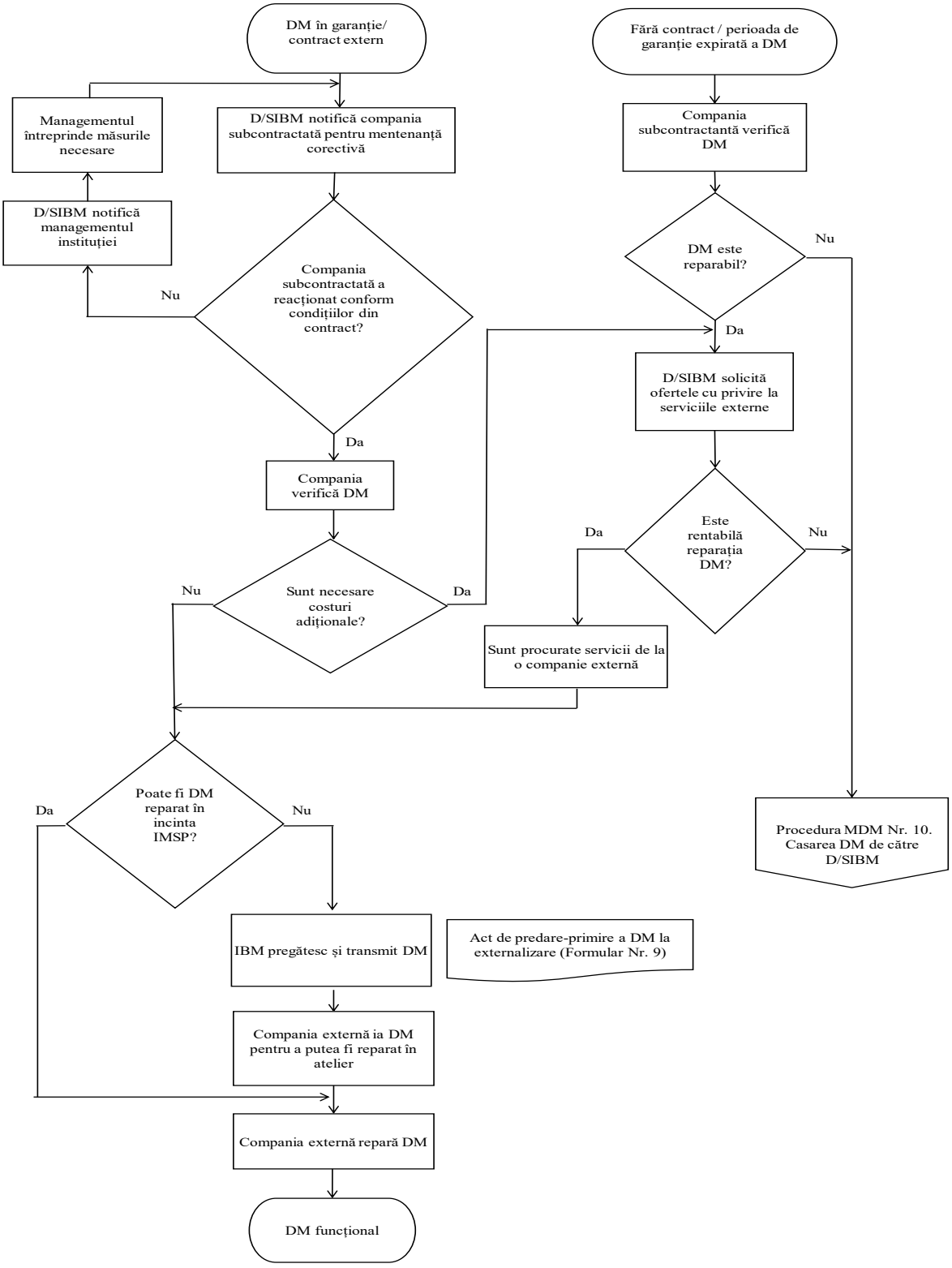
Subprocedura Nr. 8.3. Reparația DM în cadrul instituției medicale

Scopul: Descrierea procedurii de efectuare a reparațiilor dispozitivelor medicale în cadrul instituției de către bioinginerii ai instituției medicale.



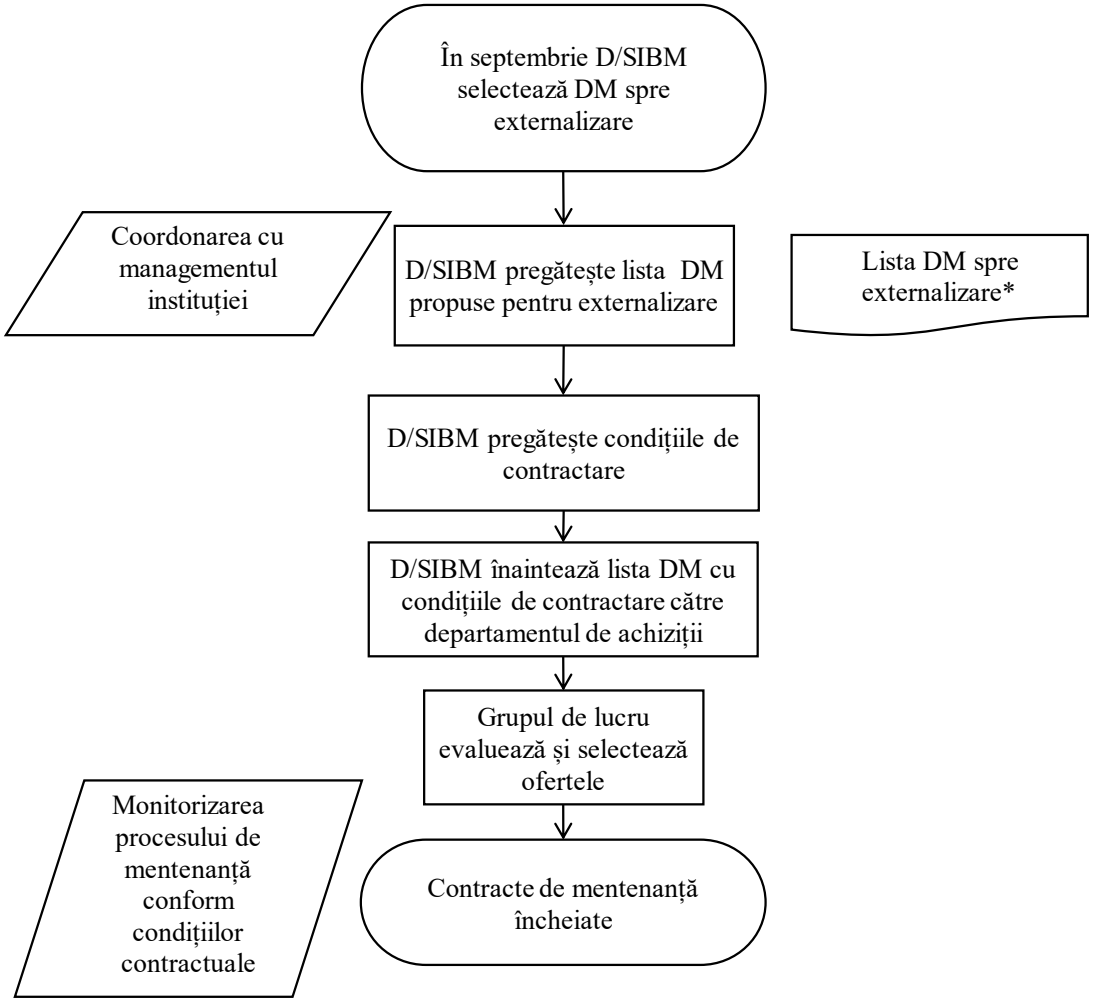
Subprocedura Nr. 8.4. Reparația externalizată a DM

Scopul: Descrierea procedurii de mentenanță corectivă pentru dispozitivele medicale ce necesită serviciilor de reparație externalizată.



Anexa nr. 20 Procedura MDM Nr. 4. Managementul contractelor de mentenanță

Scopul: Descrierea procedurii de încheiere și gestionare a contractelor de mentenanță pentru dispozitivele medicale care necesită servicii externalizate.



Anexa nr. 21 Formular Nr. 9

Aprobat_____
Nume/Prenume_____
Data_____

ACT
de predare-primire a dispozitivului medical la externalizare
nr.____ din „____”_____20_____

Prezentul Act este întocmit de către _____ (în calitate de beneficiar) şi de către _____ (în calitate de _____).

Drept confirmare a dreptului de proprietate a Cumpărătorului asupra bunurilor/serviciilor specificate mai jos servește Contractul nr.____ din _____.

Denumirea dispozitivului medical	Producător	Nr. de serie	Cod dispozitiv	Nr. de inventar	Localizarea

Descrierea stării fizice a dispozitivului la predare:

_____

_____

Consumabile si accesorii incluse:

Nr. d/o	Denumire	Descrierea	Cantitatea

La predarea dispozitivului către_____:

Predat_____ Primit _____
(Nume, Prenume, Semnătura) *(Nume, Prenume, Semnătura)*

La primirea dispozitivului de la _____:

Alte comentarii:

_____

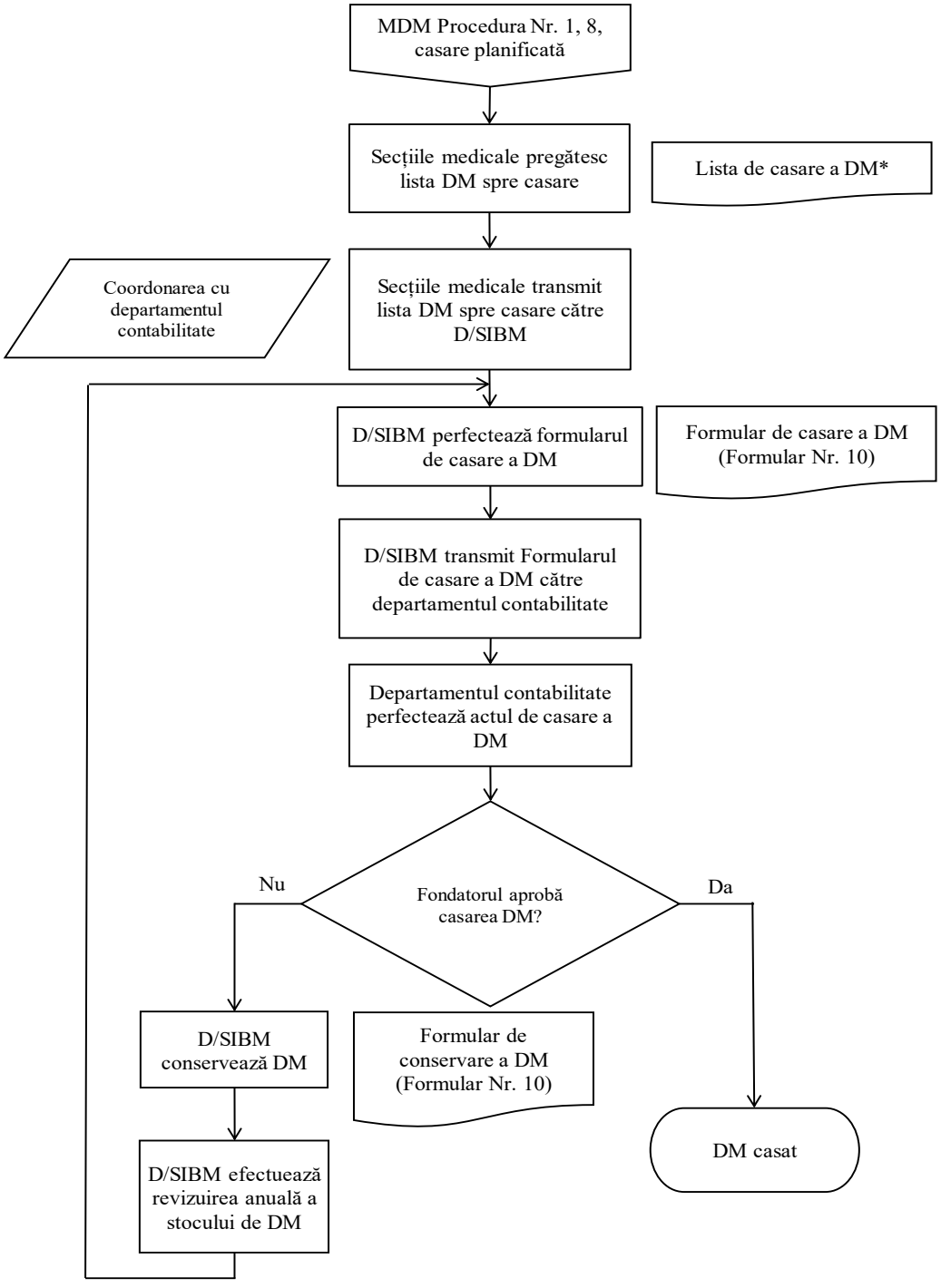
_____

Predat_____ Primit _____

(Nume, Prenume, Semnătura) *(Nume, Prenume, Semnătura)*

Anexa nr. 22 Procedura MDM Nr. 10. Casarea DM de către D/SIBM

Scopul: Descrie procedura de casare a dispozitivelor medicale uzate și învechite. Scopul casării este de a elimina dispozitivele uzate și de a elibera spațiu pentru dispozitivele medicale noi.



*Formular non-standard

Anexa nr. 23 Formular Nr. 7

Instituția medicală _____

Jurnal de înregistrare a chemărilor

(Dispozitive medicale)

Responsabil:

Șef departament (secție):

Înregistrarea chemărilor						**Îndeplinirea chemărilor**			
Nr.	Data, ora	Denumirea dispozitivului defectat / Cod dispozitiv	Secția medicală / Solicitant	Solicitarea (scurtă descriere)	Nivelul de prioritate	Data, ora	Inginer responsabil	Măsuri întreprinse	Starea* (F/ N)

***(F/N) – finalizat / nefinalizat**

Anexa nr. 24 Nomenclatorul tipurilor de DM puse în funcțiune și aflate în utilizare care se supun obligatoriu verificărilor periodice și periodicitatea verificării acestora

Nr. crt.	Tipul dispozitivului medical	Periodicitatea (luni)
1.	Monitoare de pacient, inclusiv cu module de temperatură, presiune arterială neinvazivă (NIBP) și invazivă (IBP), SPO2 și ECG	24
2.	Dispozitive de anestezie	24
3.	Dispozitive de respirație artificială și ventilatoare pulmonare	24
4.	Dispozitive de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență	24
5.	Electrocardiografe	24
6.	Dispozitive de resuscitare prin defibrilare externă	24
7.	Pompe de infuzie și pompe cu seringă	24
8.	Pulsoximetre și pulsometre	24
9.	Dispozitive de măsurare a presiunii arteriale neinvazive	24
10.	Incubatoare pentru nou-născuți, incubatoare mobile, mese de resuscitare pentru nou-născuți	24
11.	Dispozitive ultrasonografice diagnostice și cu efect Dopller, ecooftalmografe, osteodensitometre ultrasonice	24
12.	Analizatoare de toate tipurile, inclusiv biochimice, imunologice, hematologice, histologice, pentru măsurarea echilibrului acido-bazic, presiunii parțiale în sânge și lichide biologice	24
13.	Sterilizatoare cu aer uscat și sterilizatoare cu aburi (autoclave)	24
14.	Termostate	24
15.	Dispozitive de fizioterapie	24
16.	Microscoape	24
17.	Set de lentile de testare oftalmologică	24
18.	Centrifugi de laborator	24
19.	Spirometre electronice și spirotahometre	24
20.	Dozatoare mecanice și electronice de laborator	24
21.	Electroencefalografe şi encefaloscoape	24

22.	Coagulometre	24
23.	Urometre	24
24.	Hemoglobinometre	24
25.	Refractometre oftalmologice	24
26.	Sisteme de testare a protezelor auditive	24
27.	PH-metre	24
28.	Cromatografe cu gaz sau lichid	24
29.	Termometre medicale digitale	24

Anexa nr. 25 Categoriile și sortimentele mijloacelor de măsurare supuse controlului metrologic legal

Nr. poziției	Categoriile mijloacelor de măsurare	Numărul poziției	Sortimentele mijloacelor de măsurare	Intervalul maxim admis între două verificări metrologice succesive, luni	Modalitatea de control metrologic aplicabil
1	2	3	4	5	6
1. MĂRIMI ACUSTICE					
1.1.	Mijloace de măsurare a nivelului de presiune acustică utilizate în măsurări privind protecția muncii și protecția mediului	1.1.1.	Sonometre	12	VI, VP
		1.1.2.	Dozimetre de zgomot	12	VI, VP
		1.1.3.	Expozimetre sonore individuale	12	VI, VP
2. MĂRIMI FIZICO-CHIMICE					
2.1.	Analizoare și semnalizoare de gaze	2.1.1.	Aparat de măsurare a etanolului din aerul expirat (etilometre)	12	AM, VI, VP
		2.1.2.	Analizoare de gaze, inclusiv cu funcție de semnalizare	12	AM, VI, VP
2.2[1)].	Analizoare pentru gaze de eșapament	2.2.1.	Analizoare pentru gaze de eșapament	12	VP
2.3.	Densimetre și alcoolmetre	2.3.1.	Densimetre și alcoolmetre din sticlă	60	AM, VI, VP
		2.3.2.	Densimetre și alcoolmetre digitale	12	AM, VI, VP
		2.3.3.	Analizoare digitale ale concentrației de etanol	12	AM, VI, VP
3. ULTRASUNET ŞI VIBRAŢII					
3.1.	Defectoscoape	3.1.1.	Defectoscoape	12	AM, VI, VP
3.2.	Aparate pentru măsurarea vitezei	3.2.1.	Aparate/sisteme pentru măsurarea vitezei de mișcare a autovehiculelor	12	AM, VI, VP
		3.2.2.	Sisteme pentru măsurarea vitezei medii de mișcare a autovehiculelor	12	AM, VI, VP

1	2	3	4	5	6
		3.2.3.	Tahografe mecanice și electronice	12	AM, VI, VP
		3.2.4.	Vitezometre pentru locomotive	12	VI, VP
4. MĂRIMI ELECTROMAGNETICE					
4.1.	Transformatoare pentru măsurare	4.1.1.	Transformatoare pentru măsurare de curent	48	AM, VI, VP
		4.1.2.	Transformatoare pentru măsurare de tensiune	48	AM, VI, VP
4.2.	Aparate pentru măsurarea caracteristicilor electrice	4.2.1.	Aparate pentru măsurarea caracteristicilor contururilor de tip „faza-zero” și a curentului de scurtcircuit	12	VI, VP
4.3[1)].	Contoare de energie electrică activă	4.3.1.	Contoare de energie electrică activă trifazate	48	VP
		4.3.2.	Contoare de energie electrică activă monofazate	96	VP
4.4.	Contoare de energie electrică reactivă	4.4.1.	Contoare de energie electrică reactivă trifazate	48	AM, VI, VP
		4.4.2.	Contoare de energie electrică reactivă monofazate	96	AM, VI, VP
5. DEBIT ŞI VOLUM					
5.1. Debit al lichidelor și gazelor					
5.1.1[1)].	Contoare de gaz	5.1.1.1.	Contoare de gaz cu debitul maxim până la 2500 m^3/h (cu excepția celor cu pereți deformabili)	24	VP
		5.1.1.2.	Contoare de gaz cu pereți deformabili	60	VP
5.1.2[1)].	Contoare de apă	5.1.2.1.	Contoare de apă rece și caldă de la DN 15 până la DN 200	60	VP
5.1.3.	Complexe de măsurare	5.1.3.1.	Complexe de măsurare a cantităților de fluide, inclusiv cu dispozitive de strangulare	12	AM, VI, VP
5.1.4.	Sisteme de măsurare și înregistrare a cantității produselor petroliere și gazelor lichefiate	5.1.4.1.	Sisteme de măsurare și înregistrare a cantității produselor petroliere și gazelor lichefiate livrate cu	6	AM, VI, VP

1	2	3	4	5	6
	livrate cu amănuntul		amănuntul		
5.1.5.	Distribuitoare de gaz comprimat	5.1.5.1.	Distribuitoare de gaz comprimat	6	AM, VI, VP
5.1.6[1)].	Sistemele de măsurare pentru măsurarea continuă și dinamică a cantităților de lichide, altele decât apa	5.1.6.1.	Sisteme de măsurare dinamică a cantităților de lichide, altele decât apa	12	VP
		5.1.6.2.	Contoare pentru lichide, altele decât apa, până la DN 400 mm	12	VP
		5.1.6.3.	Calculatoare (de debit), traductoare de presiune, traductoare de temperatură (termorezistențe)/adaptoare de temperatură și traductoare de debit pentru sisteme de măsurare a cantităților de lichide, altele decât apa, până la DN 200 mm	12	VP
		5.1.6.4.	Distribuitoare de produse petroliere și gaze lichefiate	6	VP
Contoarele de gaz (poziția 5.1.2.1) cu debitul maxim mai mare de 2500 m^3/h, respectiv, contoarele de apă rece și caldă (poziția 5.1.3.1) cu diametrul mai mare de DN 200, utilizate în domenii de interes public, se evaluează de către Institutul Național de Metrologie în baza unui certificat de etalonare/buletin de verificare emis de un institut național de metrologie sau de un laborator desemnat/acreditat de alt stat, din care să rezulte conformitatea mijloacelor de măsurare respective cu cerințele privind încadrarea erorilor de măsurare între limitele erorilor maxime tolerate prevăzute de documentele normative internaționale, regionale sau europene adoptate ca documente normative naționale în domeniul metrologiei aplicabile. În baza raportului de evaluare, soldat cu rezultate pozitive, Institutul Național de Metrologie emite buletinul de verificare metrologică.					
5.2. VOLUM					
5.2.1.	Cisterne	5.2.1.1.	Cisterne auto pentru petrol și produse alimentare	12	VI, VP
		5.2.1.2.	Cisterne feroviare pentru produse petroliere și produse alimentare	12	VI, VP
5.2.2[1)].	Măsuri de capacitate de servire	5.2.2.1.	Măsuri de volum pentru comercializarea lichidelor (în afară de măsurile de volum din sticlă)	12	VP
5.2.3.	Măsuri de volum	5.2.3.1.	Măsuri cu plutitor pentru	12	VI, VP

1	2	3	4	5	6
			lapte		
5.2.4.	Dozatoare	5.2.4.1.	Dozatoare volumetrice	12	AM, VI, VP
5.2.5.	Rezervoare metalice staționare	5.2.5.1.	Rezervoare metalice staționare pentru stocarea produselor petroliere și gazelor lichefiate	60	VI, VP
		5.2.5.2.	Rezervoare metalice staționare pentru stocarea produselor alimentare lichide	120	VI, VP
6. RADIAŢII IONIZATE					
6.1.	Dozimetre și explozimetre	6.1.1.	Dozimetre de măsurare a radiațiilor ionizante	12	VI, VP
		6.1.2.	Debitmetre de măsurare a radiațiilor ionizante	12	AM, VI, VP
		6.1.3.	Explozimetre pentru radiații	12	AM, VI, VP
		6.1.4.	Detectoare de radioactivitate	12	AM, VI, VP
6.2.	Spectrometre	6.2.1.	Spectrometre de măsurare a energiilor radiațiilor ionizante	12	AM, VI, VP
6.3.	Radiometre și contaminometre	6.3.1.	Radiometre și contaminometre	12	AM, VI, VP
7. MĂRIMI GEOMETRICE					
7.1[1)].	Măsuri materializate ale lungimii, gradate	7.1.1.	Rigle gradate	24	VP
		7.1.2.	Rulete și panglici de măsurare	24	VP
7.2[1)].	Mijloace de măsurare a dimensiunilor	7.2.1.	Aparate de măsurat lungimi	24	VP
		7.2.2.	Aparate de măsurat arii	24	VP
		7.2.3.	Aparate de măsurat multidimensionale	24	VP
7.3.	Aparate de măsurat dimensiuni și unghiuri	7.3.1.	Aparate de măsurat unghiuri	24	AM, VI, VP
		7.3.2.	Aparate de măsurat grosimi	24	AM, VI, VP
7.4.	Aparate pentru măsurarea nivelului lichidelor	7.4.1.	Aparate/rigle gradate pentru măsurarea nivelului de lichide în rezervoare fixe de stocare	12	AM, VI, VP
7.5.	Aparate pentru reglarea farurilor la	7.5.1.	Aparate pentru reglarea	12	VI, VP

1	2	3	4	5	6
	autovehicule		farurilor la autovehicule		
7.6.	Standuri pentru reglarea dezaxării și convergenței roților autovehiculelor	7.6.1.	Standuri pentru reglarea dezaxării și convergenței roților autovehiculelor	12	VI, VP
7.7.	Standuri pentru verificarea sistemului de frânare al autovehiculelor	7.7.1.	Standuri pentru verificarea sistemului de frânare al autovehiculelor	12	VI, VP
7.8[1)].	Taximetre	7.8.1.	Taximetre electronice cu memorie fiscală	12	VP
7.9.	Aparate geodezice și topografice	7.9.1.	Telemetre electrooptice	12	AM, VI, VP
		7.9.2.	Stații totale geodezice	12	AM, VI, VP
		7.9.3.	Mire topografice de nivelment	12	AM, VI, VP
		7.9.4.	Teodolite și nivelmetre	12	AM, VI, VP
7.10.	Standuri pentru balansarea roților la autovehicule	7.10.1.	Standuri pentru balansarea roților la autovehicule	12	VI, VP
7.11.	Aparate pentru măsurarea jocului volanului autovehiculelor	7.11.1.	Aparate pentru măsurarea jocului volanului autovehiculelor	12	VI, VP
8. MASA ŞI MĂRIMI DERIVATE					
8.1. MASA					
8.1.1.	Greutăți	8.1.1.1.	Greutăți de lucru	12	VI, VP
8.1.2[2)].	Aparate de cântărit cu funcționare neautomată	8.1.2.1.	Aparate de cântărit cu funcționare neautomată	12	VP
8.1.3[1)].	Aparate de cântărit cu funcționare automată	8.1.3.1.	Aparate de cântărit cu funcționare automată pentru sortare-etichetare a masei/prețului	12	VP
		8.1.3.2.	Dozatoare gravimetrice cu funcționare automată	12	VP
		8.1.3.3.	Aparate de cântărit cu totalizare discontinuă (aparat de cântărit cu dozare)	12	VP

1	2	3	4	5	6
		8.1.3.4.	Aparate de cântărit cu totalizare continuă	12	VP
		8.1.3.5.	Bascule-pod feroviare cu funcționare automată	12	VP
8.1.4.	Aparate pentru măsurarea masei hectolitrice a cerealelor	8.1.4.1.	Balanțe de cereale de 1 L	12	AM, VI, VP
8.1.5.	Aparate de cântărire în mers a autovehiculelor	8.1.5.1.	Aparate de cântărire în mers a autovehiculelor	12	AM, VI, VP
8.2. PRESIUNE					
8.2.1.	Manometre	8.2.1.1.	Manometre de toate tipurile	12	AM, VI, VP
8.2.2.	Traductoare de presiune	8.2.2.1.	Traductoare de presiune și diferență de presiune	12	AM, VI, VP
8.2.3[1)].	Dispozitive de conversie a volumului	8.2.3.1.	Corectoare electronice de volum de gaze	24	VP
		8.2.3.2.	Corectoare electronice de volum de gaze încorporate în contoare cu pereți deformabili *(vezi poziția 5.1.1.2.)*	60	VP
Traductoarele de presiune (*poziția 8.2.2.)* care fac parte din componența corectoarelor electronice de volum de gaze au perioada maximă de verificare egală cu perioada maximă de verificare a corectorului electronic de volum de gaze *(vezi poziția 5.1.1.2.)*.					
9. FOTOMETRIE ŞI RADIOMETRIE					
9.1.	Fotometre	9.1.1.	Luxmetre și aparate pentru determinarea transmitanţei (permeabilității) luminii prin sticlă	12	AM, VI, VP
9.2.	Colorimetre	9.2.1.	Opacimetre pentru motoare Diesel	12	AM, VI, VP
9.3	Refractometre și polarimetre	9.3.1.	Refractometre și polarimetre pentru determinarea concentrației de zahăr	12	AM, VI, VP
10. TERMOMETRIE					
10.1.	Termometre	10.1.1.	Termometre din sticlă cu lichid, inclusiv cu contacte electrice	36	AM, VI, VP
		10.1.2.	Termometre manometrice și bimetalice	12	VI, VP

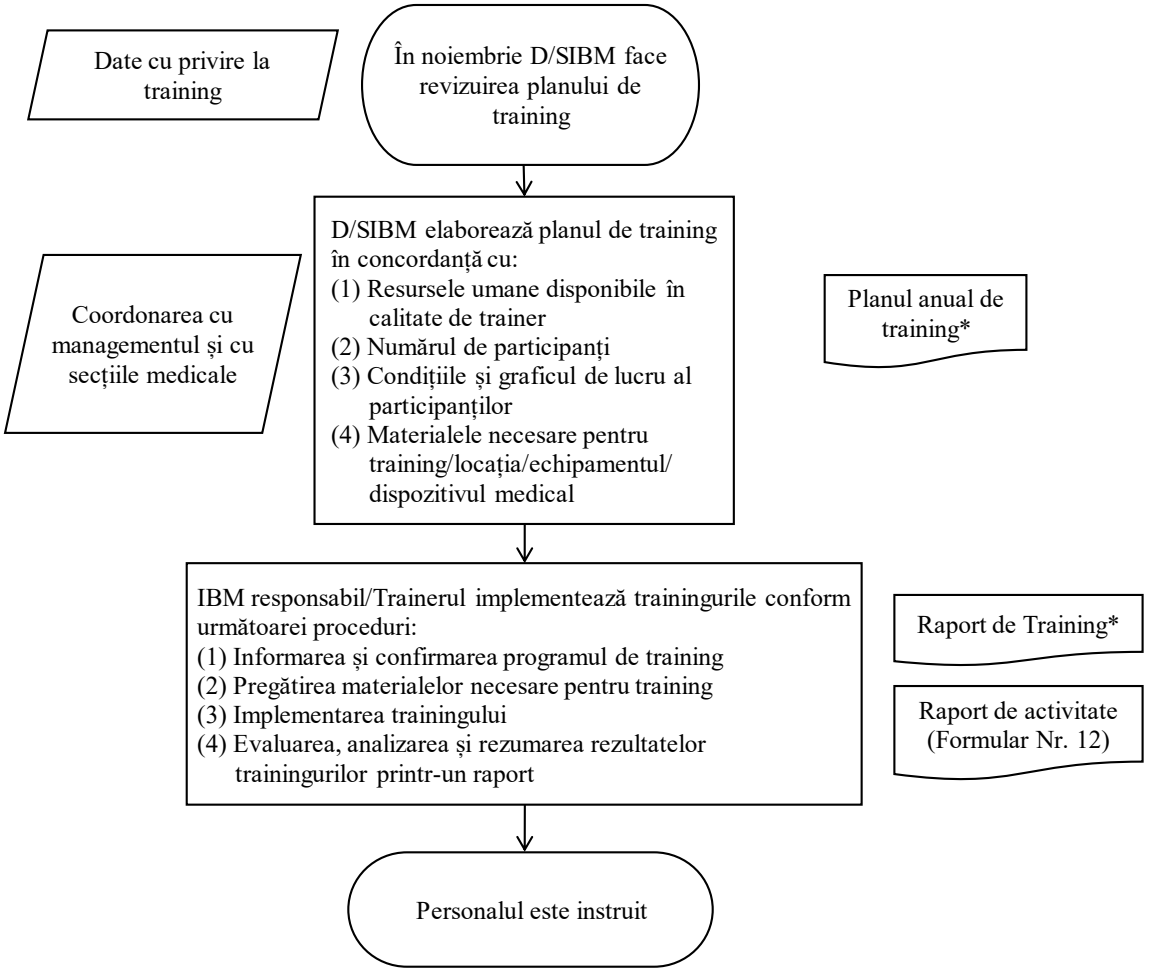
1	2	3	4	5	6
		10.1.3.	Termometre cu infraroșu și pirometre	12	VI, VP
		10.1.4.	Termometre digitale	12	VI, VP
10.2.	Traductoare de temperatură	10.2.1.	Termorezistențe	24	AM, VI, VP
		10.2.2.	Termocupluri	12	VI, VP
		10.2.3.	Aparate de măsurare și/sau înregistrare a temperaturii	12	VI, VP
10.4[1)].	Contoare de energie termică	10.4.1.	Perechi de termorezistențe pentru contoare de energie termică	60	VP
		10.4.2.	Traductoare de debit pentru contoare de energie termică până la DN 200	60	VP
		10.4.3.	Calculatoare de energie termică	60	VP
10.5.	Aparate de măsurare a umidității	10.5.1.	Higrometre și psihrometre	24	AM, VI, VP
		10.5.2.	Umidimetre (pentru semințe, cereale, lemn și tutun)	12	AM, VI, VP
11. FRECVENŢĂ ŞI TIMP					
11.1.	Cronometre	11.1.1.	Cronometre	12	VI, VP
11.2.	Echipamente de evidență a timpului legăturilor telefonice și a volumului informației	11.2.1.	Echipamente de evidență a timpului legăturilor telefonice	24	AM, VI, VP
		11.2.2.	Echipamente de evidență a volumului informației transmise/recepționate sau a duratei legăturilor la prestarea serviciilor de transmitere a pachetelor de informație și accesului la internet	12	AM, VI, VP
11.3.	Receptoare ale sistemului satelitar global de navigație	11.3.1.	Receptoare ale GNSS (sistem satelitar de navigație globală)	12	VI, VP

Abrevieri utilizate:
AM – aprobare de model;
VI – verificare inițială;
VP – verificare periodică (inclusiv după reparare)”;

Anexa nr. 26 Procedura MDM Nr. 5. Instruirea utilizatorilor de DM și a inginerilor D/SIBM

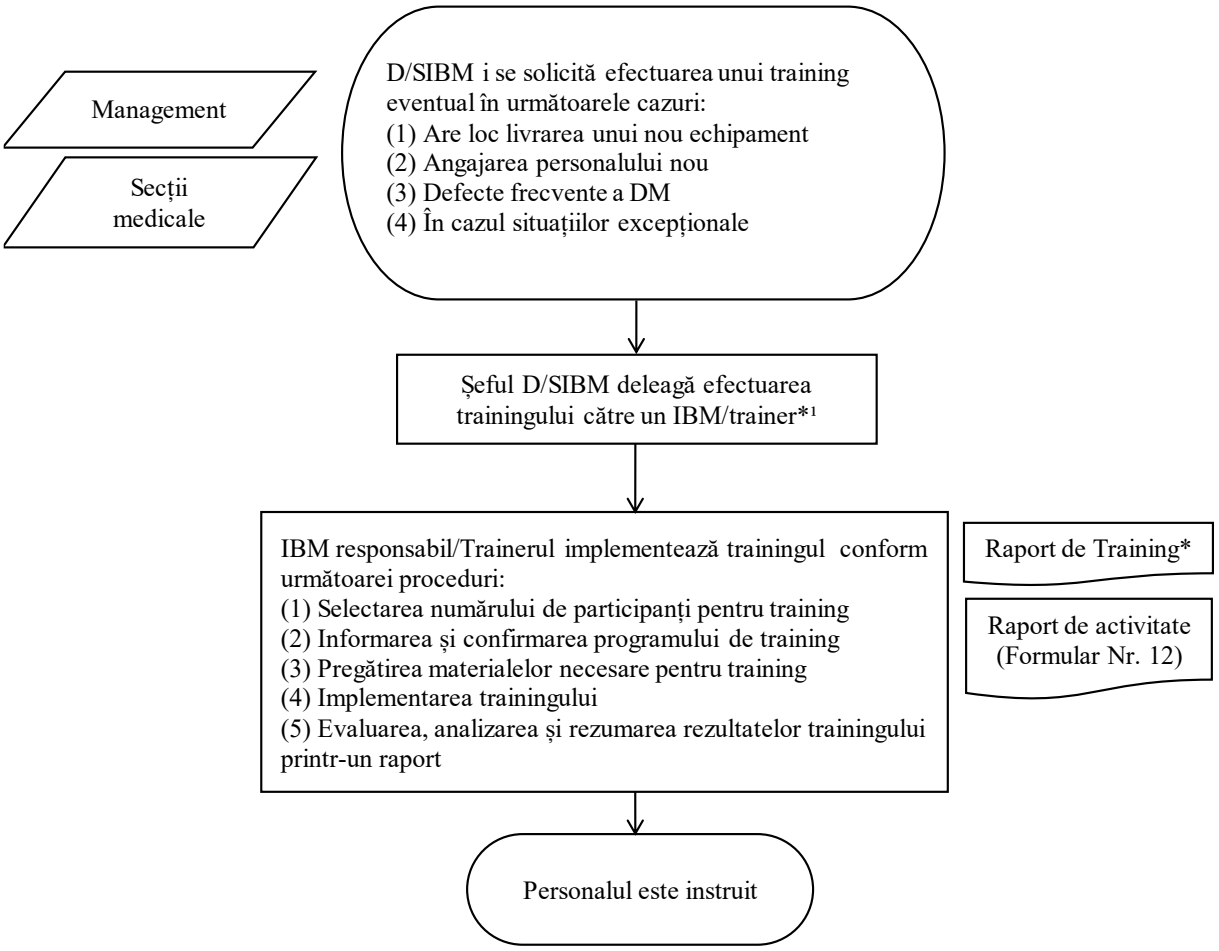
Subprocedura Nr. 5.1. Instruirea planificată a utilizatorilor de DM și a inginerilor D/SIBM

Scopul: Descrierea procedurii de instruire a personalului medical și a bioinginerilor privind utilizarea și gestionarea corectă a dispozitivelor medicale din perspectiva aspectelor tehnice și operaționale. Instruirile sunt planificate pentru implementare conform unui orar elaborat în prealabil.



Subprocedura Nr. 5.2. Instruirea eventuală a utilizatorilor de DM și a inginerilor D/SIBM

Scopul: Descrierea procedurii de instruire neplanificată a personalului medical și ingineresc biomedical ca urmare a unor evenimente petrecute ce declanșează necesitatea unor instruiri adiționale privind modul de operare a unor dispozitive medicale.



*Formular non-standard

Anexa nr. 27 Formular non-standard

Plan anual de training pentru a. 20____																		
[1]	[2]	[3]	[4]		[5]		M-01	M-02	M-03	M-04	M-05	M-06	M-07	M-08	M-09	M-10	M-11	M-12
Nr.	Denumire DM	Cod DM / Număr de serie	Participanți		Persoana responsabilă de MPP		IAN	FEB	MAR	APR	MAI	IUN	IUL	AUG	SEP	OCT	NOI	DEC
			Secția medicală	Nr.	Afiliat	Nume												
1																		
2																		
3																		
4																		

Anexa nr. 28 Formular Nr. 12

Raport de activitate

Departamentul/Secția de inginerie biomedicală

Responsabil D/SIBM

Raport de Activitate

Instituția medicală:	**Inginer responsabil:**	
Perioada de raportare:	**Data raportării:**	**Semnătura:**

Analiza activităţii

Activitățile D/SIBM	**Număr**	**Timp (ore)**
Total lucrări de reparații		
MP efectuate MP planificate ( )		
Testare dispozitive		
Training implementat Training planificat ( )		
Alte lucrări		
Total lucrări		

Defalcarea cauzelor defecțiunilor	**Număr**	**Timp (ore)**
Vechi & stricat		
Variații de tensiune		
Sursa de apă/gaz slabă		
Defect mecanic		
Defect electronic		
Instalat incorect		
Greșeala utilizatorului		
Abuz		
Altele cauze		
Total		

Analiza timpului lucrului efectuat

Activitățile D/SIBM	<1 ora	1<x<5	5< x < 1 zi	1 zi<x<sap	Sapt<x<o luna	> o luna
Total lucrări de reparații						
MP efectuate						
Testare dispozitive						
Training implementat						
Alte lucrări						
Total lucrări, timp mediu						

Sumarul altor activităţi ale atelierului (planificare, instalare, instruire, etc.)

Nr.	**Tip**	**Timp**
Total		

Dispozitiv de mâna a doua (S) sau nou (N) instalat

Nr.	Dispozitiv	Model	Producător	Secţia medicală	S/N

Lipsa manualului de operare/deservire pentru următoarele dispozitive:

Nr.	Dispozitiv	Model	Producător	Tipul manualului

Lipsa instrumentelor:

Nr.	Specificarea	Ariile preconizate de utilizare

Sumarul pieselor de schimb necesare

Nr.	Dispozitiv	Model	Producător	Piese de schimb	Data cererii

Comentarii, recomandări

Anexa nr. 29 Formular Nr. 10

Formular de

□ defectare □ conservare □ casare

a dispozitivului medical

Se completează de către secția medicală:		
1	Denumirea instituției:	
2	Locația:	
3	Număr de inventar:	
4	Data de non-utilizare a DM:	
Se completează de către departamentul/secția de inginerie biomedicală:		
5	Producător:	
6	Anul producerii:	
7	Nume dispozitiv:	
8	Model:	
9	Număr de serie:	
10	Număr de inventar:	
Se completează completează de către departamentul contabilitate:		
11	Cod dispozitiv:	
12	Termenul normativ de exploatare: *Catalogul mijloacelor fixe și activelor nemateriale	
13	Data dării în exploatare:	
14	Termenul de exploatare:	
15	Preț nominal:	
16	Valoarea curentă a dispozitivului:	

Descrierea stării tehnice a dispozitivului_____
_____

Cauza neutilizării _____
_____

Notă_____
_____

Data _____

Persoana responsabilă material _____ *(Nume, Prenume, Semnătura)*

Șef secție medicală _____ *(Nume, Prenume, Semnătura)*

Inginer responsabil _____ *(Nume, Prenume, Semnătura)*

Șef D/SIBM _____ *(Nume, Prenume, Semnătura)*

Anexa nr. 30 Raportul utilizatorului cu privire la incident

1. Informații despre emitent	
Nume, Prenume emitent:	
Adresa:	
Telefonul de contact:	Fax:
E-mail:	
2. Informații despre dispozitivul medical	
Numărul de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova (din http://amed.md/ro/content/registrul-de-stat-al-dm):	
Clasa dispozitivului medical (*dacă este cunoscută*): □ Implanturi Active □ Clasa III □ Clasa IIb □ Clasa IIa □ Clasa I □ IVD Anexa II Lista A □ IVD Anexa II Lista B □ IVD Dispozitive pentru autotestare □ IVD General	
Codul GMDN (*din SIMDM*):	
Terminologia conform GMDN (*din SIMDM*):	
Denumirea comercială:	
Modelul:	Numărul de inventar:
Numărul de serie SN:	Data producerii dispozitivului:
Data implantării (*pentru implanturi*):	Data extragerii implantului:
Durata implantării:	
Accesorii:	
Organismul, ID-number (*de către Agenție*):	
3. Informații despre incident	
Data raportării incidentului:	Numărul de referință (*se atribuie și completează de către Agenție*):
Data când a avut loc incidentul:	
Clasificarea incidentului: □ *Deces* □ *Deteriorarea gravă a stării de sănătate* □ *Toate celelalte incidente raportabile*	
Numărul pacienților implicați (*dacă este cunoscut*):	
Numărul dispozitivelor medicale implicate (*dacă este cunoscut*):	
Amplasarea curentă a dispozitivului medical (*dacă este cunoscut*):	
Descrierea incidentului:	
Utilizatorul în timpul în care a avut loc incidentul (*bifați*): □ Profesioniști din domeniul sănătății □ Pacient □ Alții – (*de specificat cine*)	

<table>
<tr><td colspan="3">Utilizarea dispozitivului medical (bifați):
□ Utilizare inițială
□ Reutilizarea unui dispozitiv medical reutilizabil
□ Altele (specificați)
□ Problema identificată înaintea utilizării
□ Reutilizare unui dispozitiv de unică folosință
□ Reparate/renovate</td></tr>
<tr><td colspan="3">4. Informații despre pacient</td></tr>
<tr><td colspan="3">Date despre pacient:</td></tr>
<tr><td>Vârsta:</td><td rowspan="2">□ Feminin
□ Masculin</td></tr>
<tr><td>Greutatea:</td></tr>
<tr><td colspan="3">Măsuri corective întreprinse de către unitatea medicală pentru îngrijirea pacientului:</td></tr>
<tr><td colspan="3">5. Informaţii despre instituția medicală</td></tr>
<tr><td colspan="3">Denumirea instituţiei medicale:</td></tr>
<tr><td colspan="3">Țara:</td></tr>
<tr><td>Localitatea:</td><td colspan="2">Strada:</td></tr>
<tr><td>Telefon:</td><td colspan="2">Fax:</td></tr>
<tr><td>E-mail:</td><td colspan="2">Pagina web:</td></tr>
<tr><td colspan="3">Numele persoanei de contact:</td></tr>
<tr><td>Telefonul persoanei de contact:</td><td colspan="2">E-mail persoanei de contact:</td></tr>
<tr><td colspan="3">Producătorul a fost informat:
□ Da
□ Nu</td></tr>
<tr><td colspan="3">Raportul se remite la adresa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
MD-2028, Chișinău, str. Korolenko 2/1;
tel.: (+373 22) 88 43 01; fax: (+373 22) 88 43 55
e-mail: office@amdm.md</td></tr>
</table>

BIBLIOGRAFIE

1. AMDM, Sistemul de vigilență. https://amdm.gov.md/ro/page/sistemul-de-vigilenta-dm
2. CAPSC, Coduri generice. https://capcs.md/coduri-generice-scrisoare-model/
3. Centrul pentru Achiziții publice Centralizate în Sănătate. Ordin nr. Rg 03-24/1 din 08.06.2022 cu privire la aprobarea listelor de bunuri și servicii care urmează a fi achiziționate de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate pentru anul 2023. https://capcs.md/wp-content/uploads/2022/08/ordin-liste-link.pdf
4. Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex:31990L0385
5. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31993L0042
6. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A31998L0079
7. HOTĂRÂRE Nr. 10 din 20-01-2021 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la activitatea grupului de lucru în domeniul achizițiilor publice. https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=125242&lang=ro
8. HOTĂRÂRE Nr. 1042 din 13-09-2016 cu privire la aprobarea Listei oficiale a mijloacelor de măsurare şi a măsurărilor supuse controlului metrologic legal. https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=122681&lang=ro#
9. HOTĂRÂRE Nr. 1128 din 10-10-2016 cu privire la Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate. https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=127740&lang=ro#
10. HOTĂRÂRE Nr. 56 din 29-04-2021 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de organizare și funcționare a autorităților centrale de achiziții https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=126209&lang=ro
11. HOTĂRÂRE Nr. 702 din 11-07-2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale. https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=108836&lang=ro
12. HOTĂRÂRE Nr. 703 din 11-07-2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro. https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=108837&lang=ro
13. HOTĂRÂRE Nr. 966 din 14-11-2006 pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare. https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=102814&lang=ro

14. Japan International Cooperation Agency, pagina principală. https://www.jica.go.jp/english/index.html

15. LEGE Nr. 102 din 09-06-2017 cu privire la dispozitivele medicale https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=133351&lang=ro#

16. LEGE Nr. 131 din 03-07-2015 privind achizițiile publice https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=133965&lang=ro#

17. LEGE Nr. 1491 din 28-11-2002 cu privire la ajutoarele umanitare acordate Republicii Moldova. https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=132813&lang=ro#

18. LEGE Nr. 19 din 04-03-2016 metrologiei https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=133373&lang=ro#

19. Ministerul Sănătății, Muncii Și Protecției Sociale. ORDIN Nr. 211 din 21-03-2018 cu privire la sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale. https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=104139&lang=ro

20. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale. Ordin nr. 212 din 21.03.2018 cu privire la reglementarea înregistrării dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE. http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=375209

21. Ministerul Sănătății, Muncii Și Protecției Sociale. ORDIN Nr. 30 din 12-01-2018 cu privire la procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale. https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=104230&lang=ro

22. 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. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745

23. 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. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746

24. SIMDM 1 C Enterprise login. http://www.simdm.amdm.gov.md/simdm/en_US

25. UTM, FCIM, Centrul Național de Inginerie Biomedicală. https://fcim.utm.md/cercetari-stiintifice/centre-si-laboratoare-stiintifice/centrul-national-de-inginerie-biomedicala/

26. What is GMDN? https://www.gmdnagency.org/Services/GMDN