



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL
REPUBLICII MOLDOVA**

O R D I N
mun. Chișinău

, „25 „ iunie 2018

nr. 92

*Cu privire la aprobarea Ghidului privind criteriile de instituire,
rolurile și responsabilitățile Departamentelor/Secțiilor de inginerie
biomedicală în cadrul instituțiilor medico-sanitare*

În scopul îmbunătățirii managementului dispozitivelor medicale la nivel național, în temeiul prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, precum și în temeiul Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 694 din 30 august 2017,

O R D O N:

1. Se aprobă Ghidul privind criteriile de instituire, rolurile și responsabilitățile Departamentelor/Secțiilor de inginerie biomedicală în cadrul instituțiilor medico-sanitare, conform anexei.
2. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare vor asigura implementarea managementului dispozitivelor medicale și, după caz, instituirea Departamentelor/Secțiilor de inginerie biomedicală potrivit prevederilor Ghidului aprobat.
3. Suportul metodologic va fi asigurat de către Serviciul politici medicamente și dispozitive medicale.
4. A plasa prezentul ordin pe pagina web a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.
5. Controlul executării prevederilor prezentului ordin se atribuie Serviciului politici medicamente și dispozitive medicale.

Ministrul

Svetlana CEBOTARI

Anexă

la Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale

nr. 92 din 25.01. 2018

GHID

**privind criteriile de instituire,
rolurile și responsabilitățile**

**Departamentelor/Secțiilor de inginerie biomedicală
în cadrul instituțiilor medico-sanitare**

Ianuarie 2018

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova

Prefață

Sistemul sănătății este o prioritate la nivel mondial și național. Iată de ce îmbunătățirea continuă a sănătății este unul din cele 17 Obiective ale Dezvoltării Durabile¹ promovate de către ONU pentru asigurarea unei societăți prospere și sustenabile.

Este bine cunoscut faptul, că evoluția tehnologiilor medicale moderne a atins toate domeniile dezvoltării umane, regăsindu-se astfel și 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 și abilitățile medicului, iar 50% reprezintă aportul dispozitivului medical.

În ceea ce privește Comunitatea Europeană, aceasta consideră domeniul dispozitivelor medicale o prioritate în cadrul asigurării sănătății cetățenilor săi. Astfel, în acest domeniu au fost adoptate 3 Directive pentru a reglementa plasarea pe piață a echipamentelor medicale în dependență de tipul acestora. Odată cu adoptarea Acordului de Asociere², Republica Moldova și-a luat angajamentul de a armoniza legislația în concordanță cu aquis-ul comunitar. Armonizarea legislației în domeniul dispozitivelor medicale a însemnat modificarea Legii Nr. 92 din 26 aprilie 2012 privind dispozitivele medicale (abrogată) care asigură cadrul normativ primar pentru transpunerea și implementarea celor 3 Directive Europene în legislația națională, permisând astfel alinierea standardelor naționale la cele europene. Politica Națională în Sănătate, Strategia de dezvoltare a sistemului de sănătate și Planul de acțiuni pentru implementarea acestei Strategii, și de asemenea Strategia privind Managementul Dispozitivelor Medicale, împreună cu Legea nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale (intrată în vigoare din 14 octombrie 2017), precum și alte acte legislative și normative reprezintă cadrul legislativ și normativ național în domeniul sănătății care are ca scop primordial fortificarea sănătății populației, prin asigurarea accesului la servicii medicale calitative. Ajustarea cadrului legislativ național la standardele europene este 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 și sistem de sănătate. Momentul cheie în asigurarea personalului medical cu dispozitive medicale sigure, eficiente și inofensive îl reprezintă nu atât noutatea tehnologiilor medicale, dar mai mult modul de menenanță și de verificare a acestor dispozitive medicale, pentru a garanta durabilitatea lor din considerente calitative și temporale. Modul în care dispozitivele medicale sunt tratate în cadrul instituțiilor medicale este unul din factorii determinanți pentru o utilizare eficientă și oferirea unui act medical calitativ. Asigurarea implementării unei menenanțe preventive corespunzătoare, atât din partea utilizatorului, cât și a inginerilor, asigurarea cu consumabilele și 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 și investiții consecvente pentru ca Republica Moldova să atingă obiectivul primordial al acestui domeniu, și anume fortificarea sănătății cetățenilor săi.

¹ <http://www.md.undp.org/content/moldova/ro/home/post-2015/sdg-overview.html>

² <http://gov.md/europa/ro/content/ce-este-acordul-de-asociere-cu-ue>

Structura Ghidului

Capitolul 1. Conceptul de Management al Dispozitivelor Medicale

Odată ce conceptul de management al dispozitivelor medicale este destul de nou pentru Republica Moldova, acest capitol prezintă principiile de bază și componentele-cheie ale managementului dispozitivelor medicale pentru a face o scurtă introducere celor care nu sunt încă bine-cunoscuți cu acest domeniu.

Capitolul 2. Necessitatea și poziția structurală a Managementului Dispozitivelor Medicale în cadrul instituțiilor medico-sanitare

Acest capitol din Ghid explică de ce este nevoie de un management al dispozitivelor medicale la nivel de instituție medicală și dă recomandări în privința opțiunilor de instituire a unei unități responsabile de managementul dispozitivelor medicale la nivel de instituție medicală.

Capitolul 3. Rolurile și responsabilitățile Departamentelor/Secțiilor de inginerie biomedicală (D/SIBM)

Acest capitol prezintă rolurile și responsabilitățile D/SIBM din perspectiva scopului de lucru, inclusiv procedurile și formularele standard de operare.

Capitolul 4. Criteriile de instituire a Departamentelor/Secțiilor de inginerie biomedicală (D/SIBM)

Acest capitol descrie criteriile pentru: (1) angajarea personalului, (2) planificarea finanțieră, (3) standardele minime de dotare ale D/SIBM.

Abrevieri

AMDM	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
D/SIBM	Departament/Secție de inginerie biomedicală
DM	Dispozitiv medical
IBM	Inginer biomedical
IMSP	Instituție Medico-Sanitară Publică
JICA	Agenția Japoneză pentru Cooperare Internațională
MDM	Managementul Dispozitivelor Medicale
MPP	Mentenanță Preventivă Planificată
MSMPS	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova
MTBF	Timp mediu de funcționare până la apariția defecțiunii
MTTR	Timp mediu de staționare a dispozitivului medical până la reparația defecțiunii
ONU	Organizația Națiunilor Unite
PERINAT	Proiectul Modernizarea Sistemului Perinatal din Republica Moldova, SDC
Proiect	Proiectul „Îmbunătățirea Managementului Dispozitivelor Medicale în Republica Moldova”
REPEMOL	Proiectul Regionalizarea Serviciilor Pediatricice de Urgență și Terapie Intensivă din Republica Moldova, SDC
SDC	Agenția Elvețiană pentru Dezvoltare și Cooperare
Strategia	Strategia Managementul Dispozitivelor Medicale pentru anii 2018-2022
UE	Uniunea Europeană
UTM	Universitatea Tehnică a Moldovei

Definiții³

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. **Dispozitiv medical** – orice instrument, aparat, echipament, program de calculator, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinație, inclusiv programul de calculator destinat de către fabricantul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului, destinat de fabricant 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;
3. **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;
4. **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;
5. **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 sângei 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*;
6. **Incident** – orice funcționare defectuoasă sau deteriorare în caracteristicile și /sau performanțele unui dispozitiv, inclusiv și deficiențe în etichetare sau în instrucțiuni de

³ Surele informaționale:

1. Legea nr. 92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale
2. Directiva 93/42/CEE a Consiliului European din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale
3. Ghidul referitor la sistemul de vigilanță în domeniul dispozitivelor medicale - ref. MEDDEV 2.12 / 1 REV 8

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;

7. **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;
8. **Mentenanță preventivă** – ansamblu de activități care constau în verificări, curățiri, înlocuirea 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.
9. **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.
10. **Utilizator** – instituție medico-sanitară, indiferent de forma de proprietate și forma juridică de organizare, precum și personalul acesteia implicat în utilizarea dispozitivelor medicale, inclusiv personalul clinic (medici și asistente medicale), personalul paramedical (radiologi și kinetoterapeuți) și personalul serviciilor de suport.

Introducere

În perioada iunie-august 2015 Proiectul „Îmbunătățirea Managementului Dispozitivelor Medicale în Republica Moldova” și-a început activitatea cu un studiu privind situația curentă a managementului dispozitivelor medicale la nivel de țară. Rezultatele acestui studiu au demonstrat faptul că în țara noastră managementul dispozitivelor medicale este la început de cale și că acesta are nevoie de susținere corespunzătoare pentru dezvoltare.

În timpul studiului s-a constatat că în cadrul instituțiilor medicale terțiare și secundare publice, rata dispozitivelor medicale mai vechi de 10 ani reprezintă mai mult de 40% din total, o mare parte din acest echipament fiind chiar mai vechi de 30 de ani. În ce privește instituțiile medicale de nivel primar, procentajul echipamentului mai vechi de 15 ani variază în limita de 30-46%, iar a echipamentului mai vechi de 10 ani - peste 57% din total.

Este bine cunoscut faptul, că echipamentul medical trebuie înlocuit odată cu uzarea fizică și morală a acestuia. Însă, în contextul recesiunii economice a țării, înlocuirea în timp corespunzător a echipamentului medical este foarte dificilă din cauza restricțiilor bugetare. În astfel de condiții este extrem de importantă utilizarea eficientă a bugetului existent. Înnoirea oportună a inventarului de dispozitive medicale este indispensabilă, însă odată cu aceasta trebuie considerate și costurile aferente pe tot parcursul ciclului de viață al acestor dispozitive, nu doar investiția prin procurarea acestora. Iată de ce un management adecvat al dispozitivelor la nivel de instituție medicală poate asigura o alocare eficientă a bugetului în acest sector, dar și garanta durabilitatea dispozitivelor medicale achiziționate, ceea ce în total se reflectă asupra calității actului medical.

Dispozitivele medicale reprezintă o categorie de mijloace ale instituției care au nevoie de o menenanță aparte. În sistemul medical din țara noastră există percepția că dispozitivele medicale pot fi deservite la comun cu toate celelalte echipamente tehnice de altă destinație de către personal tehnic fără studii corespunzătoare în domeniul ingineriei biomedicale. Această viziune nu corespunde realității actuale și este incongruentă cu tehnologiile medicale moderne de astăzi. Dispozitivele medicale contemporane necesită o întreținere tehnică adecvată din partea unui personal ingineresc competent pentru a oferi cadrelor medicale posibilitatea de a utiliza la maxim capacitatele dispozitivelor medicale.

Totodată, trebuie considerat și faptul că politica de stat promovează conceptul de descentralizare în domeniul sănătății, ceea ce presupune că fiecare instituție medicală este responsabilă de abordarea și rezolvarea anumitor probleme la nivel local, în mod independent. În acest context, putem deduce că abordarea problemei managementului dispozitivelor medicale la nivel local presupune dezvoltarea capacităților necesare în cadrul instituției medicale pentru a gestiona segmentul dispozitivelor medicale în mod cost-eficient.

Experiența internațională în domeniu demonstrează că alocarea resurselor necesare și crearea în cadrul instituțiilor medicale a unor structuri/unități responsabile de managementul dispozitivelor medicale cresc semnificativ performanța acestui echipament. Un alt moment cheie este colaborarea eficientă între aceste structuri și personalul medical în livrarea serviciilor medicale și astfel a creșterii calității serviciului medical.

Instituirea unităților de management al dispozitivelor medicale la nivel de instituție, cum ar fi departamente, secții sau servicii de inginerie biomedicală, și dotarea acestora cu cele necesare din punct de vedere al infrastructurii, resurselor umane și financiare, echipamentului tehnic corespunzător etc., vor garanta un management performant și eficient al dispozitivelor medicale. De asemenea, este important de menționat faptul că rezultatul actului medical depinde mult de colaborarea personalului medical cu inginerii responsabili de managementul dispozitivelor medicale. Astfel, includerea acestora în echipa medicală crește performanța actului medical per total.

Scopul acestui Ghid este să ofere un suport metodologic pentru sistemul sănătății în inițiativa de a crea unități de management a dispozitivelor medicale (departamente, secții, servicii, etc.) și are menirea să contribuie la instituirea și dezvoltarea sistemului de management al dispozitivelor medicale în instituțiile medicale din țară.

Scopul final al managementului dispozitivelor medicale este de a livra servicii medicale calitative și sigure cu ajutorul unor dispozitive medicale performante, fiabile și eficiente.

Către cine este orientat acest ghid?

Acest ghid este orientat către instituțiile medicale publice prestatore de servicii medicale de diagnostic și tratament de spectru larg, 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 organizații conexe, 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 mențenanța dispozitivelor medicale (ingineri biomedicali, ingineri de alt profil, tehnicieni);
4. Personalul Departamentului / Secției de achiziție și aprovizionare din cadrul instituției medicale;
5. Personalul Departamentului / Secției Finanțe/Economie;
6. Personalul Departamentului / Secției Resurse Umane.

Informațiile din acest Ghid sunt utile în cazul creării sistemului de management al dispozitivelor medicale în cadrul instituțiilor medico-sanitare la nivel național, oferind astfel o platformă pentru planificarea strategică inițială privind instituirea unui astfel de sistem.

Capitolul 1. Conceptul de Management al Dispozitivelor Medicale

Acest Ghid are menirea de a oferi informații utile privind criteriile de instituire, rolurile și responsabilitățile subdiviziunii responsabile de managementul dispozitivelor medicale din cadrul unui IMSP. Înțând cont de aceasta, și totodată de faptul că conceptul de management al dispozitivelor medicale este recent introdus în sistemul de sănătate al Republicii Moldova, acest capitol prezintă succint momentele cheie privind managementul dispozitivelor medicale pentru cititorii care nu sunt la familiarizări cu acest concept.

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 de sănătate calitative.

Tările 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 mențenanță 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 mențenanței dispozitivelor medicale. (Vedeți Figura 1.1)

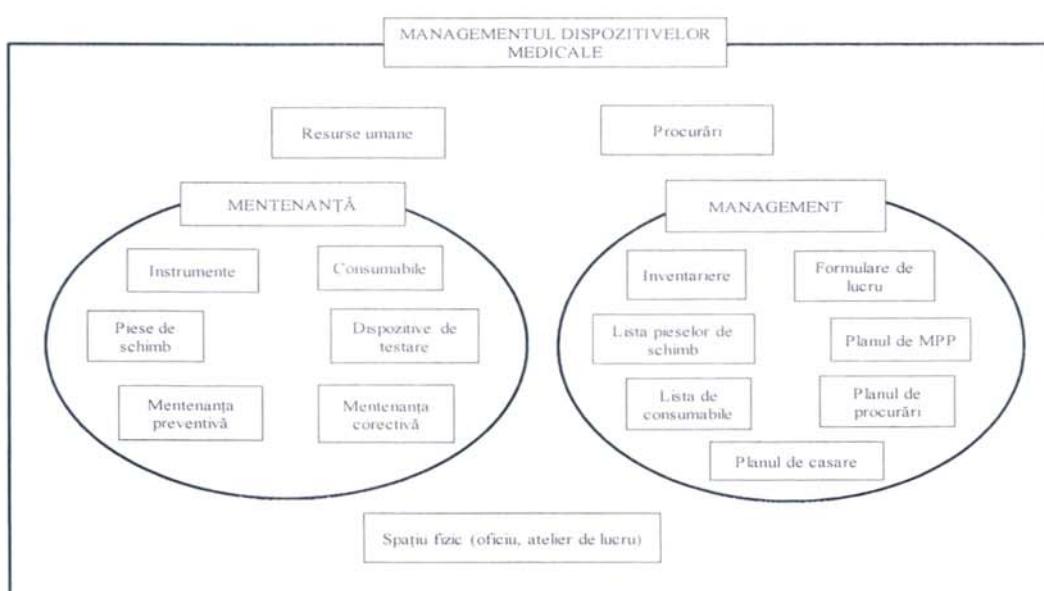


Fig. 1.1 Managementul Dispozitivelor Medicale

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.

1.2 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.

1.3 Ciclurile din cadrul managementului dispozitivelor medicale

În cadrul managementului dispozitivelor medicale pot fi identificate o 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 menenanță, și ciclul de management al consumabilelor și pieselor de schimb. Aceste trei cicluri se desfășoară simultan și într-un mod continuu.

1.3.1 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.

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

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

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

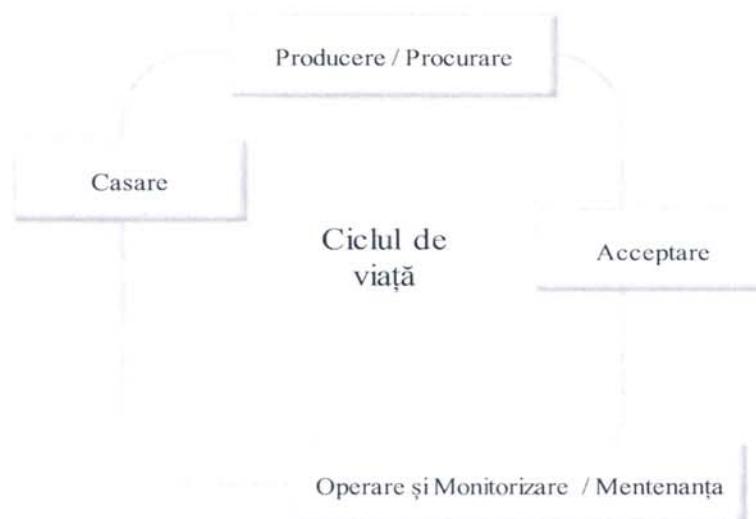


Fig. 1.2 Ciclul de viață al dispozitivelor medicale

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 apropiie de sfârșit, acesta intră în faza de uzare și fiabilitatea acestuia scade. În această perioadă costurile de menenanță cresc esențial și deja păstrarea dispozitivului în circuitul medical nu mai este cost-eficientă, astfel acest dispozitiv trebuie casat. Pentru mai multe detalii la acest subiect, vă rugăm să consultați Capitolul 1.3.4 al acestui Ghid.

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.

1.3.2 Ciclul de menenanță a dispozitivelor medicale

Scopul principal al acestui ciclu este să mențină dispozitivele medicale într-o stare funcțională. 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;
- Menenanță preventivă periodică și menenanță corectivă a dispozitivelor medicale;
- Monitorizarea și evaluarea activităților menționate mai sus.

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

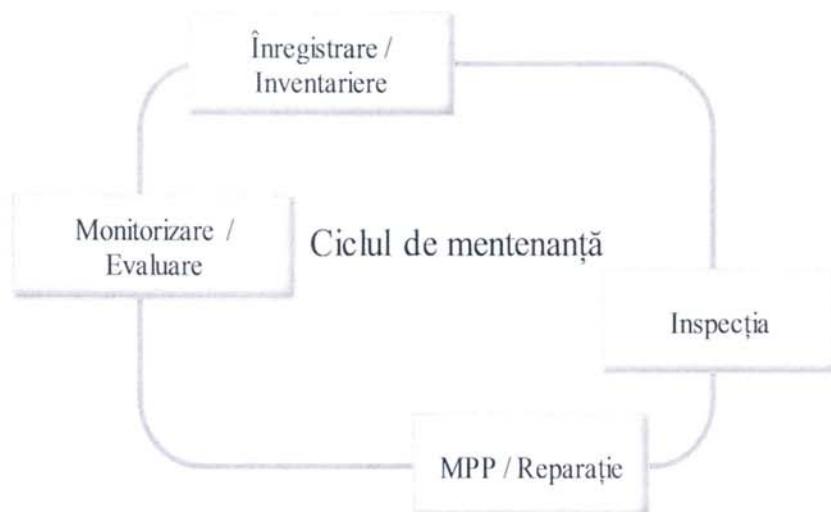


Fig. 1.3 Ciclul de management al menenanței dispozitivelor medicale

Toate dispozitivele medicale necesită menenanță căreia este asigurarea duratei de viață a dispozitivelor, astfel evitând uzarea timpurie și apariția defecțiunilor.

1.3.3 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 becurile, senzorii de oxigen, bateriile, diferite tipuri de reagenți, 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.

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

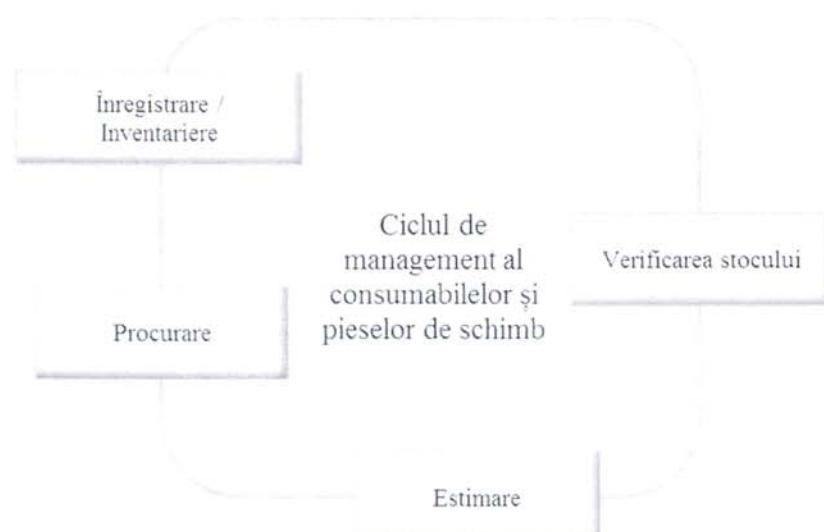


Fig. 1.4 Ciclul de management al consumabilelor și pieselor de schimb

1.3.4 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 menenanță 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.

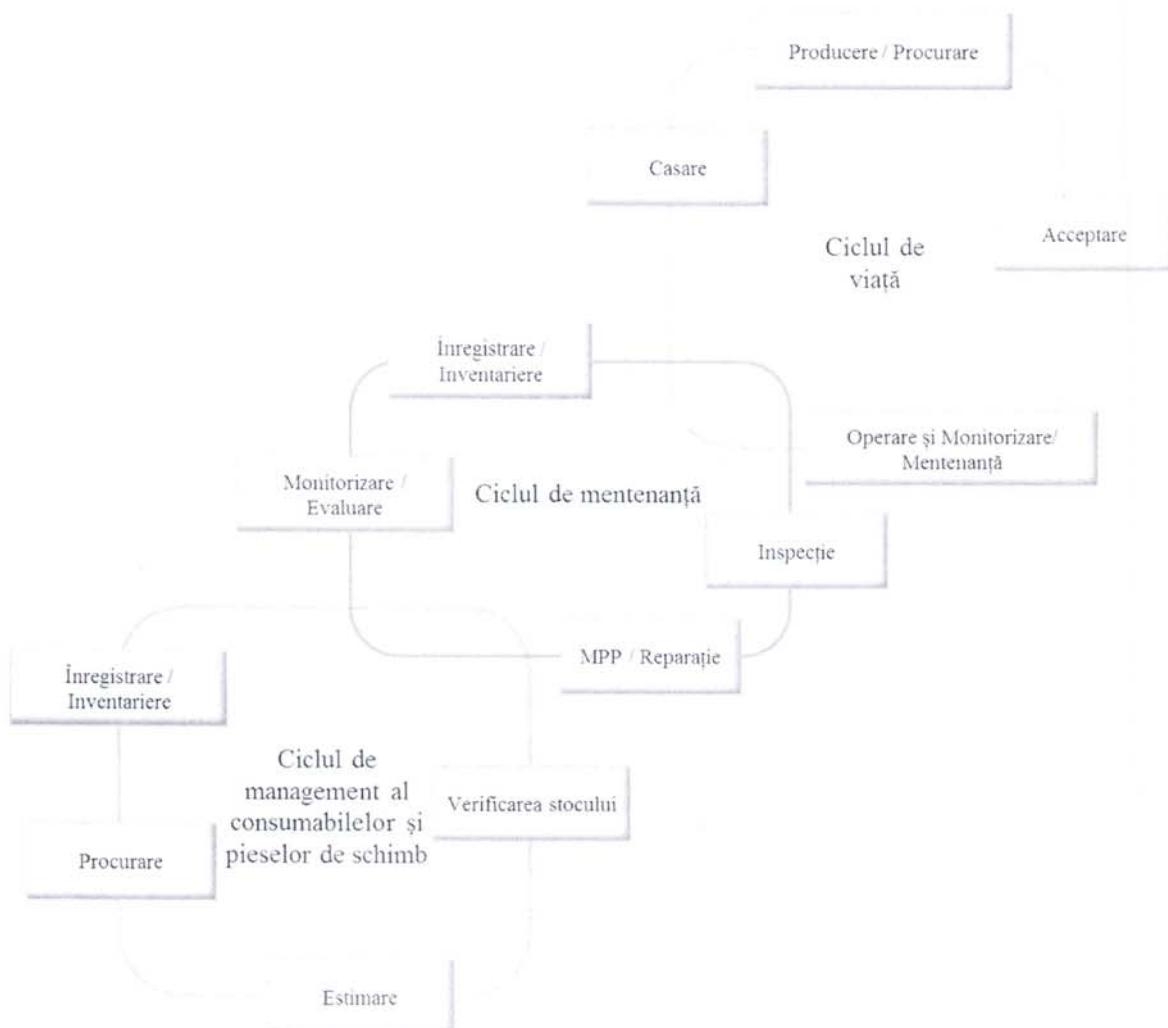


Fig. 1.5 Integrarea ciclurilor Managementului Dispozitivelor Medicale

Implementarea adecvată a metodologiei de management a celor trei cicluri servește la rezolvarea problemelor întâlnite în țările în curs de dezvoltare, și anume:

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

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.

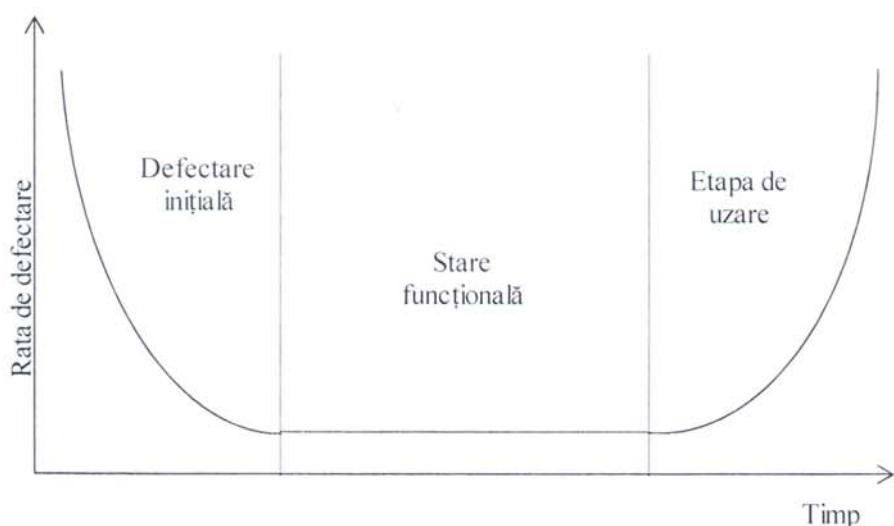


Fig. 1.6 Curba Cada de baie (Curba fiabilității)

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 de asemenea greșelilor de operare din partea utilizatorilor dispozitivelor medicale.

În cea de-a două 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 apropiie de sfîrșitul ciclului de viață, crește rata defecțiunilor apărute și dispozitivul medical intră în etapa de uzură. În această fază costul mențenanței dispozitivului crește în mod continuu, astfel este important să determine dacă continuarea mențenanței 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 impactului defecțiunilor dispozitivelor medicale asupra siguranței utilizatorilor și pacienților.

1.4 Etapele managementului dispozitivelor medicale

Așa cum a fost menționat anterior, cele trei cicluri integrate ale dispozitivelor medicale sunt importante pentru managementul dispozitivelor medicale, deoarece toate activitățile referitoare la echipamentul medical sunt organizate ținând cont de particularitățile fiecărei etape ale acestor cicluri.

Cele mai importante etape ale managementului dispozitivelor medicale sunt:

- Inventarierea dispozitivelor medicale;
- Planificarea necesarului de dispozitive medicale, consumabile și piese de schimb;
- Procurarea dispozitivelor medicale, consumabilelor și pieselor de schimb;
- Exploatarea – operarea, monitorizarea și menenanța;
- Casarea dispozitivelor medicale.

Activitățile legate de domeniul managementului dispozitivelor medicale intră în responsabilitatea inginerilor specializați, și anume a inginerilor biomedicali, împreună cu inginerii de alt profil tehnic (ingineri mecanici, ingineri electricieni, electroniști etc.) și tehnicieni. În instituții medicale de nivel primar, secundar și terțiar acești ingineri pot fi organizați în departamente, secții sau servicii, sau uneori instituția medicală care are un număr foarte mic de dispozitive medicale preferă să aibă doar o persoană specializată angajată în acest scop.

Odată ce scopul principal al acestui Ghid este să ofere instrucțiuni privind instituirea și gestionarea unei subdiviziuni tehnice (departament/secție/serviciu) responsabile de managementul dispozitivelor medicale într-o instituție medicală, termenul de Departament/Secție de inginerie biomedicală (D/SIBM) a fost selectat ca și concept reprezentativ pentru oricare din opțiunile ce pot fi selectate de către instituția medicală pentru instituire ulterioară. În continuare, abrevierea D/SIBM va reprezenta subdiviziunea medicală responsabilă de toate activitățile legate de managementul dispozitivelor medicale în cadrul unei instituții medicale.

1.4.1 Inventarierea dispozitivelor medicale

Inventarierea dispozitivelor medicale este un instrument indispensabil care permite instituției medicală să gestioneze în mod corespunzător necesarul de dispozitive medicale și alte componente, pentru a fi capabilă să livreze servicii medicale calitative. Informația referitoare la numărul de dispozitive medicale din dotare, starea acestora, anul de producere, compania producătoare etc., reprezintă un moment de început pentru planificare și pentru toate activitățile ulterioare ce trebuie implementate pentru a menține și exploata dispozitivele medicale în mod corespunzător.

Astfel, inventarierea dispozitivelor medicale este una din primele activități ce trebuie efectuate în domeniul managementului dispozitivelor medicale în cadrul unei instituții medicale. Odată ce în urma inventarierii informația a fost colectată și introdusă într-o baza de

date, aceasta trebuie actualizată în mod corespunzător pentru a avea mereu acces la informații complete și corecte privind echipamentul medical.

În timpul implementării procedurii de inventariere trebuie colectate următoarele informații:

- Denumirea dispozitivului medical (denumirea generică trebuie să fie o denumire standardizată în sistemul sănătății);
- Modelul;
- Producătorul (brand-ul, compania);
- Anul producerii (pentru a determina vârsta dispozitivului);
- Numele subdiviziunii/departamentului/secției în care este dispozitivul medical;
- Starea funcțională;
- Frecvența utilizării;
- Istoricul lucrărilor de menenanță preventivă și corectivă.

Informația necesară va fi înregistrată și stocată într-un fișier elaborat anume în acest scop. Evidența acestei informații poate fi dusă pe hârtie, dar din cauza numărului crescător de dispozitive medicale și a volumului de informație care trebuie colectat și stocat, este mai oportun ca informația să fie stocată în format electronic, utilizând programele de calcul tabelar sau baze de date special concepute în acest scop.

Consumabilele și piesele de schimb la fel au nevoie de a fi inventariate. Cantitatea lor va fi monitorizată în mod corespunzător pentru a asigura disponibilitatea acestora în caz de necesitate.

1.4.2 Planificarea

Pentru a atinge scopurile managementului dispozitivelor medicale, toate acțiunile care urmează a fi întreprinse, trebuie planificate din timp. Planificarea permite instituțiilor medicale și persoanelor responsabile de dispozitivele medicale să identifice din timp aspectele problematice care trebuie soluționate pentru a facilita procesul de implementare.

Planificarea este importantă cu referință la activitățile și resursele necesare pentru implementarea activităților menționate. Planificarea este necesară pentru toate activitățile în care este implicat D/SIBM.

În contextul managementului dispozitivelor medicale cele mai importante activități de planificare se referă la:

- Planificarea procurării dispozitivelor medicale;
- Planificarea procurării consumabilelor și pieselor de schimb;
- Planificarea procurării serviciilor de menenanță externalizată;
- Planificarea menenanței preventive;

- Planificarea instruirilor pentru utilizatorii dispozitivelor medicale.

Procesul de planificare implică următoarele componente-cheie:

1. Evaluarea necesităților;
2. Disponibilitatea resurselor financiare;
3. Disponibilitatea resurselor umane.

Planificarea activităților este de obicei efectuată la sfârșitul fiecărui an fiscal, pentru a pregăti corespunzător implementarea fiecărei activități a procesului de management al dispozitivelor medicale.

Fiecare tip de planificare va fi descris ca parte integrantă a activităților particulare care intră în componența managementului dispozitivelor medicale.

1.4.3 Procurarea dispozitivelor medicale, pieselor de schimb și consumabilelor

Procurarea dispozitivelor medicale este o activitate importantă a managementului dispozitivelor medicale care asigură disponibilitatea unui număr suficient de dispozitive medicale de profilul, calitatea și complexitatea necesară pentru ca instituția medicală să livreze servicii medicale calitative.

Procurarea dispozitivelor medicale trebuie să fie planificată, considerând informația care a fost colectată în urma inventarierii. Planificarea procurării trebuie efectuată în baza evaluării necesarului de dispozitive medicale din secțiile medicale.

În ceea ce privește dispozitivele medicale, există 3 tipuri de procurări:

(a) Procurarea unui nou tip de dispozitiv medical pentru instituția medicală

Acest tip de procurare se referă la achiziția de dispozitive care sunt tehnologii absolut noi pentru instituția medicală în cauză, astfel acestea nu au fost procurate sau utilizate de această instituție medicală, deoarece nu a fost nevoie de astfel de tehnologii până la acest moment.

(b) Înlocuirea dispozitivelor medicale existente în instituție

Un dispozitiv medical învechit și uzat va fi înlocuit cu un dispozitiv nou, atunci când primul prezintă multe defectări pe parcursul ciclului de viață și utilizarea acestuia nu mai este cost-eficientă. În acest caz, dispozitivul învechit va fi casat și înlocuit cu unul nou de același model.

(c) Procurarea unui număr adițional de dispozitive medicale existente

Acest tip de procurare se referă la cazurile în care instituția medicală are nevoie să mărească numărul de dispozitive medicale existente, deoarece numărul curent nu este suficient pentru a satisface cererea pentru livrarea serviciilor medicale.

În ceea ce privește **consumabilele și piesele de schimb**, fiecare instituție medicală trebuie să planifice necesarul în conformitate cu numărul de dispozitive medicale existente,

considerând instrucțiunile producătorului și stereotipul defecțiunilor pentru fiecare dispozitiv. Planificarea consumabilelor și pieselor de schimb va fi efectuată la sfârșitul fiecărui an, pentru a asigura cantitatea necesară pentru anul următor.

Contractele pentru procurarea pieselor de schimb și consumabilelor pot fi încheiate la început de an. În cazul pieselor de timp, perioada de livrare trebuie să preceadă momentul defecțiunii, dacă este posibil, însă livrarea pieselor poate și fi după defectarea dispozitivului. Pe de altă parte, consumabilele trebuie livrate instituției doar la momentul periodic necesar, pentru a evita situația în care consumabilele nu sunt utilizate în instituție, iar durata limitată de viață a acestora se finalizează înainte de a fi utilizate.

Procurarea dispozitivelor medicale, pieselor de schimb și consumabilelor poate fi efectuată în mai multe metode, de exemplu prin licitație, procurare directă, donație etc., în concordanță cu cadrul legal în vigoare. Etapa de procurare a dispozitivelor medicale, consumabilelor și pieselor de schimb de asemenea include și acceptarea produselor comandate de către instituția medicală. Bunurile trebuie livrate conform detaliilor specificate în contract, astfel odată cu livrarea la instituția medicală acestea vor fi verificate dacă corespund specificațiilor tehnice din contract.

În cazul dispozitivelor medicale, furnizorul de bunuri va instala dispozitivele medicale în concordanță cu ghidul și recomandările producătorului.

La etapa testelor de acceptare, instituția medicală va verifica minuțios bunurile aduse, considerând următoarele aspecte:

- a. Bunurile corespund cu specificațiile solicitate;
- b. Bunurile sunt conforme cu standardele internaționale de siguranță;
- c. Bunurile funcționează în conformitate cu specificațiile.

1.4.4 Exploatarea dispozitivelor medicale – operarea, monitorizarea și menținerea

După ce dispozitivele medicale au fost instalate și testul de acceptare a fost trecut, va începe etapa de operare și monitorizare. Înainte de operarea dispozitivelor medicale personalul medical va fi instruit pentru a se asigura că dispozitivele vor fi utilizate corect și corespunzător, prevenind astfel defecțiunile din cauza utilizatorilor. Producătorul, reprezentantul autorizat sau furnizorul va instrui personalul medical și ulterior, personalul medical va fi instruit periodic de către reprezentanții D/SIBM conform unui plan de instruire. Dacă utilizatorii nu au reușit să acumuleze cunoștințe suficiente pentru a putea opera dispozitivul medical fără probleme, aceștia vor primi instruiriri adiționale, până când vor fi capabili să utilizeze dispozitivele medicale în mod corect.

Odată ce dispozitivul a fost dat în exploatare, starea acestuia este monitorizată atât de către personalul medical, cât și de inginerii biomedicali ai D/SIBM.

1.4.5 Mantenența dispozitivelor medicale

Inspecțiile și mantinența sunt esențiale pentru a continua utilizarea dispozitivelor medicale într-un mod sigur. Pentru aceasta sunt necesare cunoștințe tehnice și medicale suficiente pentru a asigura o mantinență adecvată a dispozitivelor medicale.

Mantinența dispozitivelor medicale include mantinența preventivă și mantinența corectivă (reparațiile). Mantinența preventivă este derulată la două nivele, și anume de către utilizatorul dispozitivelor medicale și de către inginerul biomedical. Indiferent de nivel, mantinența este de obicei planificată și implementată în aşa mod în care să se asigure că dispozitivul medical este inspectat periodic și că problemele sunt prevenite înainte ca acestea să creeze defecțiuni majore.

Procesul de mantinență a dispozitivelor medicale va începe cu mantinența preventivă, care are menirea să asigure sostenibilitatea dispozitivului. (Figura 1.7)

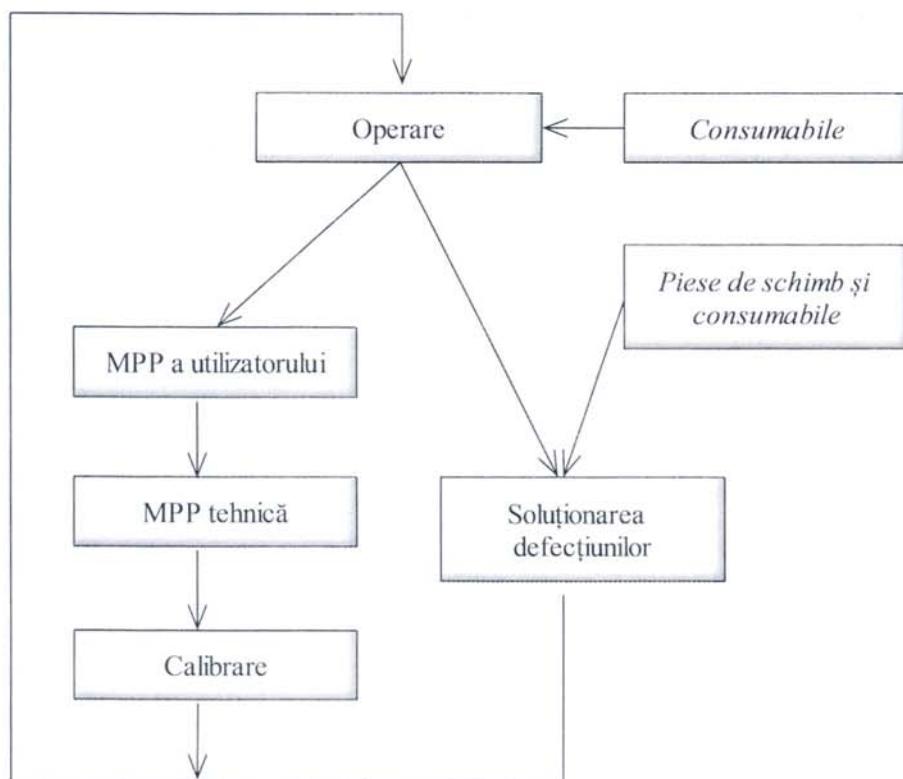


Fig. 1.7 Procesul de mantinență al dispozitivelor medicale

Mantinența preventivă planificată (MPP)

Mantinența preventivă planificată efectuată de către utilizatorul dispozitivelor medicale implică curățirea și verificarea funcționalității dispozitivului medical. Această mantinență este descrisă în Manualul de Operare. Activitățile mantinenței preventive planificate vor fi implementate în consecutivitatea indicată de către inginerii biomedicali ai

D/SIBM. În general, mențenanța și inspecția dispozitivelor medicale din partea utilizatorilor nu necesită instrumente sau tehnici speciale.

Este foarte recomandat ca rezultatul fiecărei proceduri de mențenanță să fie înregistrat de către utilizatori, astfel încât aceste date să poată fi utilizate pentru monitorizare și evaluare, și pentru îmbunătățirea ulterioară a acestui proces.

Pentru ca dispozitivele medicale să fie sigure și fiabile, acestea trebuie să fie menținute și din punct de vedere tehnic. **Mențenanța preventivă planificată efectuată de către inginerii biomedicali** include inspecția, curățirea componentelor externe și interne ale dispozitivului, verificarea minuțioasă a funcționalității și siguranței dispozitivelor medicale, înlocuirea componentelor uzate, etc. Dacă pe parcursul acestui proces sunt depistate defecțiuni ale dispozitivelor, atunci dispozitivul este supus mențanției corective.

Mențenanța periodică trebuie planificată și efectuată în mod corespunzător, pentru a preveni defectările probabile, a extinde durata de viață a dispozitivelor, și a asigura funcționalitatea continuă și siguranța dispozitivelor medicale.

Lucrările, procesele și rezultatele mențanției preventive vor fi înregistrate, acesta informație fiind utilizată pentru monitorizare și evaluare, și pentru îmbunătățirea ulterioară a procesului.

Mențenanța corectivă

Mențenanța corectivă este o procedură care este destinată identificării și soluționării defecțiunilor dispozitivelor medicale astfel încât acestea să fie restabilite la starea operațională normală în limita corespunzătoare a parametrilor stabiliți de către producător. Adesea, termenul de „mențenanță” este interpretat doar ca mențenanță corectivă, adică reparația dispozitivului medical, când de fapt mențenanța corectivă este doar o parte componentă a setului de activități ale mențanției.

În unele cazuri, mențenanța corectivă implică înlocuirea anumitor piese de schimb și/sau consumabile.

Rezultatele mențanției corective trebuie la fel înregistrate pentru a servi drept informație de bază pentru managementul dispozitivelor medicale și pentru a fi ulterior utilizate cu scopul de a îmbunătăți procesul de management.

Stiluri de mențenanță

Odată ce instituțiile medicale dispun de dispozitive medicale de diferită complexitate și în același timp posedă resurse umane și tehnice diferite care pot administra aceste dispozitive, fiecare instituție trebuie să decidă cum să organizeze și să implementeze setul necesar de activități referitoare la dispozitivele medicale. În dependență de aceasta există 3

tipuri de abordări a menenanței, și anume, menenanța internă (efectuată de către inginerii biomedicali ai instituției medicale), menenanță externalizată și menenanță mixtă.

(a) Menenanță internă

Menenanța tuturor dispozitivelor medicale din cadrul instituției medicale este efectuată în întregime de către specialiștii instituției medicale, și anume ingineri biomedicali, ingineri de alt profil tehnic și tehnicieni care sunt responsabili de dispozitivele medicale din instituția medicală. Acești specialiști sunt de obicei parte a Departamentului/Secției/Serviciului de inginerie biomedicală al instituției medicale.

(b) Menenanță externalizată

Acest tip de menenanță implică subcontractarea furnizorilor de servicii externalizate și astfel lucrările de menenanță sunt efectuate de către personalul subcontractat.

Există 2 tipuri de contracte de menenanță externalizată:

- (1) Contracte la chemare – instituția medicală contactează furnizorul de servicii externalizate în caz de necesitate și achită pentru fiecare intervenție în mod separat.
- (2) Contract de deservire continuă – instituția medicală subcontractează furnizorul de servicii de menenanță pe bază anuală. În conformitate cu contractul, furnizorul de servicii externalizate vizitează instituția conform unui plan bine-definit pentru a efectua menenanța preventivă planificată și de asemenea are grijă de solicitările de reparație în cazul defectării dispozitivelor medicale.

(c) Menenanță mixtă

Acest tip de menenanță implică combinarea dintre variantele (a) și (b), astfel dispozitivele medicale sunt monitorizate și menținute de inginerii biomedicali ai instituției împreună cu subcontractarea serviciilor externalizate pentru anumite dispozitive medicale din instituție.

Așa cum tehnologiile medicale se dezvoltă foarte rapid, este destul de dificil pentru personalul tehnic al instituției medicale să întrețină dispozitivele medicale sofisticate, deoarece pentru aceasta este nevoie de o instruire specializată efectuată de către Producător.

Iată de ce este foarte recomandat ca menenanța dispozitivelor medicale foarte sofisticate să fie externalizată. Recomandările pentru stilul de menenanță aplicat în dependență de tipul de dispozitiv medical sunt prezentate în Tabelul 1.1.

Tabelul 1.1. Recomandările de mențenanță în baza categoriilor de dispozitive medicale

Categoria dispozitivului medical	Tipul dispozitivului	Recomandări
Tehnologii sofisticate	Tomograf computerizat (CT), aparat de angiografie, analizator automatizat de laborator, etc.	Contracte de mențenanță externalizată cu producătorul de dispozitive medicale sau cu reprezentantul autorizat al acestuia.
Tehnologii avansate	Aparat general de raze X, fluoroscop, aparat mobil de raze X, monitor de pacient, unitate de electrochirurgie, aparat de ventilare artificială etc.	Mențenanță internă, în cazul în care resursele umane și tehnice sunt suficiente.
Tehnologii simple	Pompă de aspirație chirurgicală, lampă chirurgicală, etc.	Mențenanță internă

Este la fel de important de remarcat faptul, că pentru anumite dispozitive din categoria tehnologiilor sofisticate, este posibilă combinarea stilurilor de mențenanță, și anume ca inginerii biomedicali din instituția medicală să livreze parțial mențenanța preventivă pentru dispozitive, iar mențenanța corectivă a celorași dispozitive să fie externalizată.

1.4.6 Verificarea periodică a dispozitivelor medicale

Pentru a confirma faptul că dispozitivele medicale utilizate în timpul actului medical sunt sigure și calitative, acestea trebuie verificate în mod periodic. În Republica Moldova, împreună cu alte state din spațiul CSI, se practica verificarea metrologică a dispozitivelor medicale. Totodată, a fost constatat faptul că verificarea metrologică nu prevede verificări de securitate generală, de securitate electrică, de funcționalitate și de control al alarmelor, și cel mai important – al performanțelor, fapt ce nu garantează siguranța și calitatea actului medical.

Pentru confirmarea siguranței dispozitivelor medicale, unele țări dezvoltate, inclusiv unele state membre ale UE, au implementat o altă procedură, și anume verificarea periodică prin încercări de laborator (de stat sau privat). Există și instituții medicale care practică același tip de verificări cu echipamentele de testare în cadrul laboratoarelor proprii datorită faptului că aceste instituții dispun de resurse financiare și umane pentru dotarea acestor laboratoare și competențe corespunzătoare pentru a efectua procedurile necesare.

Luând în considerare angajamentele Republicii Moldova stabilite prin Acordul de Asociere cu Uniunea Europeană, se impune necesitatea respectării rigorilor, principiilor și recomandărilor europene și internaționale privind cadrul normativ în domeniul dispozitivelor

medicale. Astfel, la inițiativa Ministerului Sănătății (reorganizat) a fost prevăzut în Hotărârea Guvernului nr. 1042 din 13 septembrie 2016, că dispozitivele medicale nu se vor mai supune verificărilor metrologice din data de 15 octombrie 2017. Respectiv, noul mecanism de verificare periodică a dispozitivelor medicale a fost aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017, pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare.

Procedura de verificare periodică a dispozitivelor medicale prevede următoarele acțiuni:

- 1) Evaluarea parametrilor definiitorii de securitate, prin examinare și testare;
- 2) Evaluarea parametrilor definiitorii de performanță prin examinare și testare;
- 3) Verificarea îndeplinirii setului de criterii acceptabile pentru dispozitivul medical (valori impuse, limite specificate, accesori, etc.);
- 4) Emissiona unui raport de încercări care să conțină rezultatele obținute în urma examinărilor și testărilor,
- 5) Emissiona în baza raportului de încercări, a unui buletin de verificare periodică conform căruia dispozitivul medical poate fi utilizat.

Notă: Procedura de încercări nu prevede aplicarea metodelor distructive de testare.

Instituțiile medicale și inginerii biomedicali ai acestora trebuie să asigure implementarea acestor verificări periodice conform planului de verificare elaborat în prealabil.

1.4.7 Raportarea incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale

O altă componentă a managementului dispozitivelor medicale este sistemul de vigilență. Scopul principal al sistemului de vigilență al dispozitivelor medicale este de a îmbunătăți protecția sănătății și siguranța pacienților, utilizatorilor și a altor persoane prin reducerea probabilității de reapariție a incidentelor. Acest scop poate fi atins prin evaluarea incidentelor raportate și, dacă este cazul, diseminarea informației care ar putea fi folosită pentru prevenirea repetării incidentelor, sau pentru atenuarea consecințelor acestor incidente.⁴

Responsabilitatea raportării incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale revine personalului medical, instituțiilor medico-sanitare, altor utilizatori, producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia în Republica Moldova. Incidentele cu implicarea dispozitivelor medicale se raportează către autoritatea responsabilă în acest domeniu, și anume Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în termen cât mai scurt, conform legislației în vigoare.

Personalul medical împreună cu inginerii biomedicali ai D/SIBM trebuie să întreprindă toate acțiunile necesare pentru preîntămpinarea incidentelor. În cazul apariției unui incident cu implicarea dispozitivelor medicale, personalul medical și biomedical

⁴ Ghidul referitor la sistemul de vigilență în domeniul dispozitivelor medicale – ref. MEDDEV 2.12 / 1 REV 8

trebuie să își aducă aportul necesar în procesul de raportare a incidentului de către instituția medicală.

1.4.8 Casarea dispozitivelor medicale

Odată ce dispozitivele medicale se uzează, eficiența lor scade, iar costul pentru mențenanță crește semnificativ. Așa cum arată curba „Cada de baie”, dispozitivele medicale uzate au o rată înaltă de defectare, astfel acestea trebuie casate în timp util, pentru a evita irosirea resurselor financiare ale instituției medicale care pot fi utilizate pentru procurarea unor dispozitive noi și mai performante pentru înlocuirea tehnologiilor învechite.

Procesul de casare va fi desfășurat în concordanță cu standardele tehnice, regulamentul intern al instituției și legislația în vigoare.

Capitolul 2. Necesitatea și poziția structurală a Managementului Dispozitivelor Medicale în cadrul instituțiilor medico-sanitare

Instituțiile medicale trebuie să asigure disponibilitatea dispozitivelor medicale eficiente și sigure pentru a putea fi capabile să livreze servicii medicale de calitate înaltă. Pentru a realiza acest scop, implementarea managementului dispozitivelor medicale este esențială.

Pentru a implementa managementul dispozitivelor medicale la nivel de instituție medicală, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova a analizat următoarele opțiuni:

- (1) Instituirea unei instituții independente/centru care să livreze servicii mai multor IMSP în baza unui contract;
- (2) Instituirea unui Departament/Secții/Serviciu ca parte componentă a IMSP, care să livreze servicii de management al dispozitivelor medicale doar aceluia IMSP.
- (3) Instituirea unui Departament/Secții/Serviciu ca parte componentă a IMSP, care în mod prioritar să ofere servicii de management al dispozitivelor medicale pentru acel IMSP, și să aibă opțiunea și capacitatea să livreze servicii și altor IMSP.

Odată ce structura organizațională curentă a instituțiilor medicale din Republica Moldova este bazată pe departamente, secții și servicii, în dependență de nivel/dimensiuni, a fost selectată opțiunea a treia, așa cum această opțiune este compatibilă cu structura actuală a IMS și în același timp face serviciile de management al dispozitivelor medicale mai accesibile pentru instituțiile medicale. IMS au opțiunea de a crea departamente, secții sau servicii de inginerie biomedicală (D/SIBM) în dependență de dimensiunea și nivelul instituției medicale. În cazul instituțiilor medicale cu un număr foarte limitat de dispozitive medicale, este de asemenea disponibilă și opțiunea angajării doar a unui inginer biomedical pentru a implementa managementul dispozitivelor medicale.

Au fost identificate o serie de avantaje care susțin opțiunea de a crea D/SIBM ca și parte componentă a IMSP și anume:

- (a) Implementarea locală a setului complet de activități de management al dispozitivelor medicale;
- (b) Răspunsul rapid al specialiștilor D/SIBM în cazul defectării dispozitivelor medicale;
- (c) Rezolvarea rapidă a defecțiunilor apărute la dispozitivele medicale;
- (d) Livrarea instruirilor continue pentru personalul medical al IMSP pentru a reduce rata de defectare a dispozitivelor medicale din cauza utilizatorilor;
- (e) Monitorizarea continuă a exploatarii dispozitivelor medicale;
- (f) Evaluarea calitativă și planificarea necesarului de dispozitive medicale, consumabile și piese de schimb;
- (g) Accesul la tehnologii medicale de înaltă calitate datorită expertizei și cunoștințelor ingerilor biomedicali locali;

- (h) Creșterea duratei de viață a dispozitivelor medicale prin implementarea unui management corect al dispozitivelor medicale și scăderea ulterioară a numărului de defecțiuni previzibile;
- (i) Monitorizarea și îmbunătățirea calității serviciilor de mențenanță externalizată livrate de către companiile private;
- (j) Creșterea potențialului instituțiilor medicale de a negocia prețul pentru servicii de mențenanță externalizate;
- (k) Livrarea serviciilor medicale calitative cu ajutorul dispozitivelor medicale sigure;
- (l) Oportunitatea de a livra servicii de management al dispozitivelor medicale și altor IMSP, astfel având oportunitatea de a crește venitul instituției care dispune de un D/SIBM.

Opțiunea de a institui un D/SIBM în cadrul unui IMSP are desigur și aspecte care trebuie considerate și care necesită implicarea managementului IMSP, așa precum:

- (a) Disponibilitatea specialiștilor în domeniul ingineriei biomedicale pe piața locală;
- (b) Capacitatea instituțiilor academice locale de a asigura numărul necesar de ingineri biomedicali calificați;
- (c) Disponibilitatea resurselor financiare necesare pentru a susține activitatea D/SIBM în cadrul instituției medicale;
- (d) Posibilitatea de a fortifica capacitatele inginerilor biomedicali prin asigurarea accesului la resurse educaționale/informaționale;
- (e) Accesul limitat al specialiștilor D/SIBM la informație tehnică autorizată privind dispozitivele medicale.

Când un IMSP inițiază instituirea unui D/SIBM, aspectele de mai sus trebuie analizate cu atenție și ulterior trebuie luate măsurile necesare.

După instituirea D/SIBM, atunci când această subdiviziune are capacitate și resurse suficiente pentru a implementa toate activitățile necesare referitoare la managementul dispozitivelor medicale în instituția din care face parte și are și resurse de rezervă pentru a se implica în activități adiționale, instituția medicală care are în componență să acel D/SIBM poate considera opțiunea de a livra servicii de management al dispozitivelor medicale și altor IMSP care nu au un D/SIBM instituit sau acelor IMSP care au nevoie de consultări privind diverse probleme apărute referitoare la managementul dispozitivelor medicale (Figura 2.1).

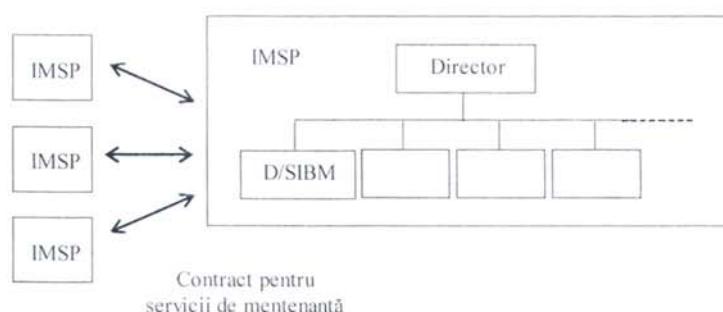


Fig. 2.1 IMSP ce are în componență să acel D/SIBM și are contracte de deservire cu alte IMSP.

Capitolul 3. Rolurile și responsabilitățile Departamentelor/Secțiilor de inginerie biomedicală

Acest capitol vă prezintă informații cu privire la rolurile și responsabilitățile D/SIBM din perspectiva scopului managementului dispozitivelor medicale în cadrul unei instituții medico-sanitare.

3.1 Responsabilitățile Departamentelor/Secțiilor de inginerie biomedicală la prestarea serviciilor în cadrul instituției medicale

Scopul lucrărilor D/SIBM este de a oferi suport tehnic și/sau a desfășura activitățile de planificare, implementare și raportare a lucrărilor listate mai jos:

(1) Inventarierea

1. Pregătirea și actualizarea inventarului de dispozitive medicale

(2) Procurarea dispozitivelor medicale

2. Planificarea procurării
3. Procurarea dispozitivelor medicale
4. Acceptarea dispozitivelor medicale

(3) Exploatarea dispozitivelor medicale

5. Planificarea necesarului de piese de schimb și consumabile
6. Procurarea pieselor de schimb și consumabilelor
7. Mantenanța dispozitivelor medicale
 - (a) Mantenanța preventivă
 - (b) Mantenanța corectivă
8. Verificarea periodică a dispozitivelor medicale
9. Raportarea incidentelor
10. Instruirea utilizatorilor dispozitivelor medicale și elaborarea Ghidurilor Rapide
11. Instruirea personalului ingineresc biomedical

(4) Casarea dispozitivelor medicale

12. Casarea dispozitivelor medicale

Odată ce activitățile menționate mai sus necesită cunoștințe și abilități tehnice avansate, aceste lucrări au fost standardizate într-o serie predefinită de proceduri care vor fi descrise în detaliu mai jos.

3.2 Procedurile Standard de Operare (SOP)

Procedurile Standard de Operare (SOP) descriu fluxul standard de lucru pentru inginerii biomedicali ai D/SIBM, pentru ca personalul D/SIBM să poată lucra pe baza unor standarde și a unei viziuni comune.

O Procedură Standard de Operare are ca scop să standardizeze un proces de lucru al D/SIBM, astfel evitând probabilitatea efectuării diferitor activități care ar putea conduce către rezultate nedorite.

Acste SOP-uri au fost preluate de la Proiectul REPEMOL, au fost actualizate și introduse în acest Ghid.

SOP-urile sunt destinate în principal personalului D/SIBM. Totuși, alte subdiviziuni precum managementul instituției medicale, secțiile și departamentele clinice, departamentul de achiziții, departamentul contabil sunt de asemenea implicate în anumite proceduri. Astfel, SOP-urile menționează aceste departamente ca și actori implicați în diferite procese ale managementului dispozitivelor medicale. Mai mult ca atât, aceste departamente trebuie să fie la curent cu aportul lor în diverse activități ale D/SIBM. Este important de remarcat faptul că specialiștii D/SIBM nu sunt capabili să-și îndeplinească misiunea lor vis-a-vis de managementul dispozitivelor medicale fără suportul și contribuția altor subdiviziuni ale instituției medicale.

Tabelul de mai jos prezintă SOP-urile împreună cu descrierea lor în dependență de scopul aplicării. De asemenea, unele proceduri sunt alcătuite dintr-o serie de activități clar definite care au propriul flux de lucru, și sunt prezentate ca sub-proceduri ale unei proceduri de bază.

Tabelul 3.1 Procedurile și Sub-procedurile Standard de Operare în cadrul managementului dispozitivelor medicale

Nr. P	Nr. SP	Procedurile/Sub-procedurile Standard de Operare	Scop
1		Inventarierea anuală planificată a dispozitivelor medicale de către D/SIBM	Descrierea procedurii de implementare a inventarierii dispozitivelor medicale. Scopul inventarierii este de a colecta și stoca datele actualizate privind dispozitivele medicale din cadrul instituției medicale.
2		Planificarea procurării dispozitivelor medicale, consumabilelor și pieselor de schimb	Descrierea procedurii de planificare a procurării dispozitivelor medicale, consumabilelor și pieselor de schimb. Scopul planificării este de a rationaliza investițiile în echipamentul medical și componentele adiacente ale dispozitivelor medicale.

Nr. P	Nr. SP	Procedurile/Sub-procedurile Standard de Operare	Scop
	2.1	Planificarea procurării dispozitivelor medicale	Descrierea procedurii de planificare a necesarului de dispozitive medicale ce trebuie procurate în anul următor. Colectarea și analiza necesitărilor 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.
	2.2	Planificarea procurării consumabilelor și pieselor de schimb	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.
3		Darea în exploatare a dispozitivelor medicale	Descrierea procedurii de dare în exploatare a dispozitivelor procurate sau primite de instituția medicală.
4		Managementul contractelor de mențenanță	Descrierea procedurii de încheiere și gestionare a contractelor de mențenanță pentru dispozitivele medicale care necesită servicii de externalizare.
5		Instruirea utilizatorilor dispozitivelor medicale și a inginerilor biomedicali ai D/SIBM	Descrierea procedurii de instruire a personalului medical și cel ingineresc biomedical privind utilizarea corectă a dispozitivelor medicale pentru reducerea cazurilor de defectare a acestora.
	5.1	Instruirea planificată a utilizatorilor dispozitivelor medicale și inginerilor biomedicali ai D/SIBM	Descrierea procedurii de instruire a personalului medical și a inginerilor biomedicali 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.

Nr. P	Nr. SP	Procedurile/Sub-procedurile Standard de Operare	Scop
	5.2	Instruirea eventuală a utilizatorilor dispozitivelor medicale și inginerilor biomedicali ai D/SIMB	Descrierea procedurii de instruire neplanificată a personalului medical și ingineresc biomedical ca urmare a unor evenimente petrecute ce declanșează necesitatea unor instruiriri adiționale privind modul de operare a unor dispozitive medicale.
6		Planificarea mențenanței preventive	Descrierea procedurii de evaluare a necesităților și stabilirea unui orar de implementare a procedurilor de mențenanță preventivă.
7		Implementarea planului de mențenanță preventivă a dispozitivelor medicale	Descrierea procedurii de implementare a procedurilor de mențenanță preventivă a dispozitivelor medicale. Scopul mențenanței preventive este de a preveni defectarea dispozitivelor medicale.
	7.1	Implementarea planului de mențenanță preventivă a dispozitivelor medicale de către utilizatorii dispozitive medicale	Descrierea procedurii de implementare a curățirii și identificării probabilelor defecțiuni ale dispozitivelor medicale de către utilizatori. Mențenanță preventivă de către utilizatori trebuie implementată zilnic conform unui orar elaborat în prealabil.
	7.2	Implementarea planului de mențenanță preventivă de către D/SIBM	Descrierea procedurii pentru implementarea mențenanței preventive de către inginerii biomedicali, efectuate pentru prevenirea defecțiunilor tehnice și pentru prelungirea duratei de funcționare a dispozitivelor medicale.
8		Mențenanța corectivă a dispozitivelor medicale	Descrierea procedurii pentru reparația dispozitivelor medicale în caz de defectare, pentru restabilirea funcționalității echipamentului medical.
	8.1	Măsuri întreprinse de către utilizatorii dispozitivelor medicale la identificarea unei defecțiuni la un dispozitiv medical	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.

Nr. P	Nr. SP	Procedurile/Sub-procedurile Standard de Operare	Scop
	8.2	Procedura generală de mențenanță corectivă	Descrierea acțiunilor necesare pe care inginerii biomedicali trebuie să-i parcurgă în cazul unei proceduri obișnuite de mențenanță corectivă.
	8.3	Reparația internă a dispozitivelor medicale	Descrierea procedurii de efectuare a reparațiilor dispozitivelor medicale în cadrul instituției de către inginerii biomedicali ai instituției medicale.
	8.4	Reparația externalizată a dispozitivelor medicale	Descrierea procedurii de mențenanță corectivă pentru dispozitivele medicale ce necesită serviciilor de reparație externalizată.
9		Raportarea incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale	Descrie procedura de raportare a incidentelor în care sunt implicate dispozitivele medicale. Scopul raportării este de îmbunătățirea vigilenței dispozitivelor medicale și a siguranței actului medical.
10		Casarea dispozitivelor medicale de către D/SIBM	Descrie procedura de casare a dispozitivelor medicale uzate și învecinate. Scopul casării este de a elimina dispozitivele uzate și de a elibera spațiu pentru dispozitivele medicale noi.

Mai jos sunt reprezentate toate Procedurile și Sub-procedurile Standard de Operare menționate în tabelul 3.1 de mai sus.

Explicații cu privire la simbolurile utilizate în Procedurile Standard de Operare:

	Proces	Reprezintă un proces, o acțiune sau o funcție
	Decizie	Indică o întrebare ce necesită răspuns – de obicei prin da/nu sau adevărat/fals
	Date	Reprezintă datele de intrare sau de ieșire a unui proces. De asemenea poate indica resursele obținute sau utilizate
	Proces predefinit	Indică un proces complicat care este bine cunoscut sau explicit într-o altă procedură

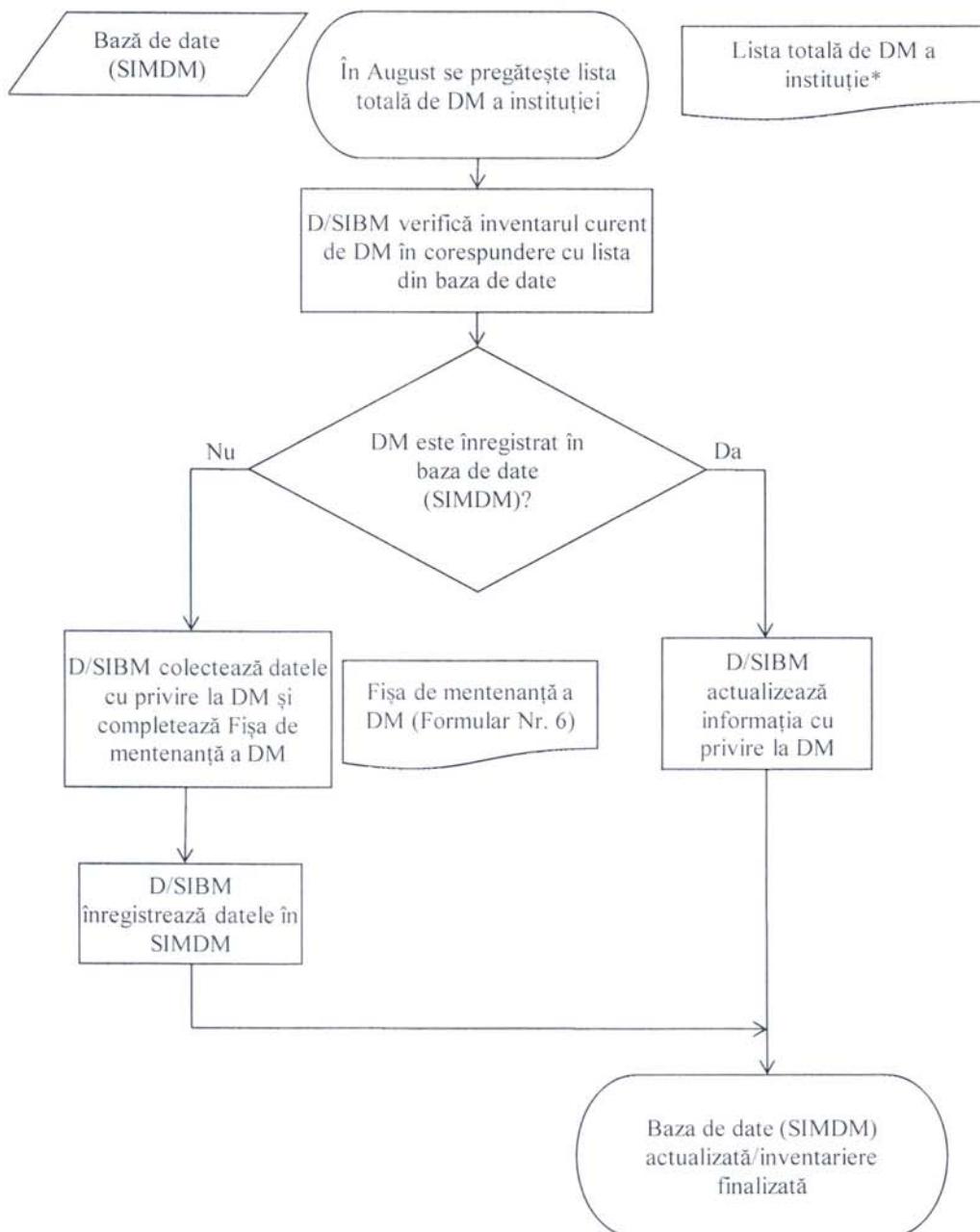
	Document	Reprezintă ieșire și intrările de documente
	Start / Sfârșit	Reprezintă punctul de pornire, finisare sau o alta cale alternativă
	Conector	Conectează elemente ce se află pe diferite pagini
	Săgeată	Indică direcția în care se deplasează o acțiune

Abrevierile utilizate în Formele și Procedurile Standard Operaționale:

1. MDM – Managementul Dispozitivelor Medicale
2. D/SIBM – Departament/Secție de inginerie biomedicală
3. IBM – Inginer biomedical
4. DM – Dispozitiv medical
5. SIMDMD – Sistemul Informațional Managementul Dispozitivelor Medicale
6. MPP – Mantenanță Preventivă Planificată
7. IMSP – Instituție Medico-Sanitară Publică
8. AMDM – Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale

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.

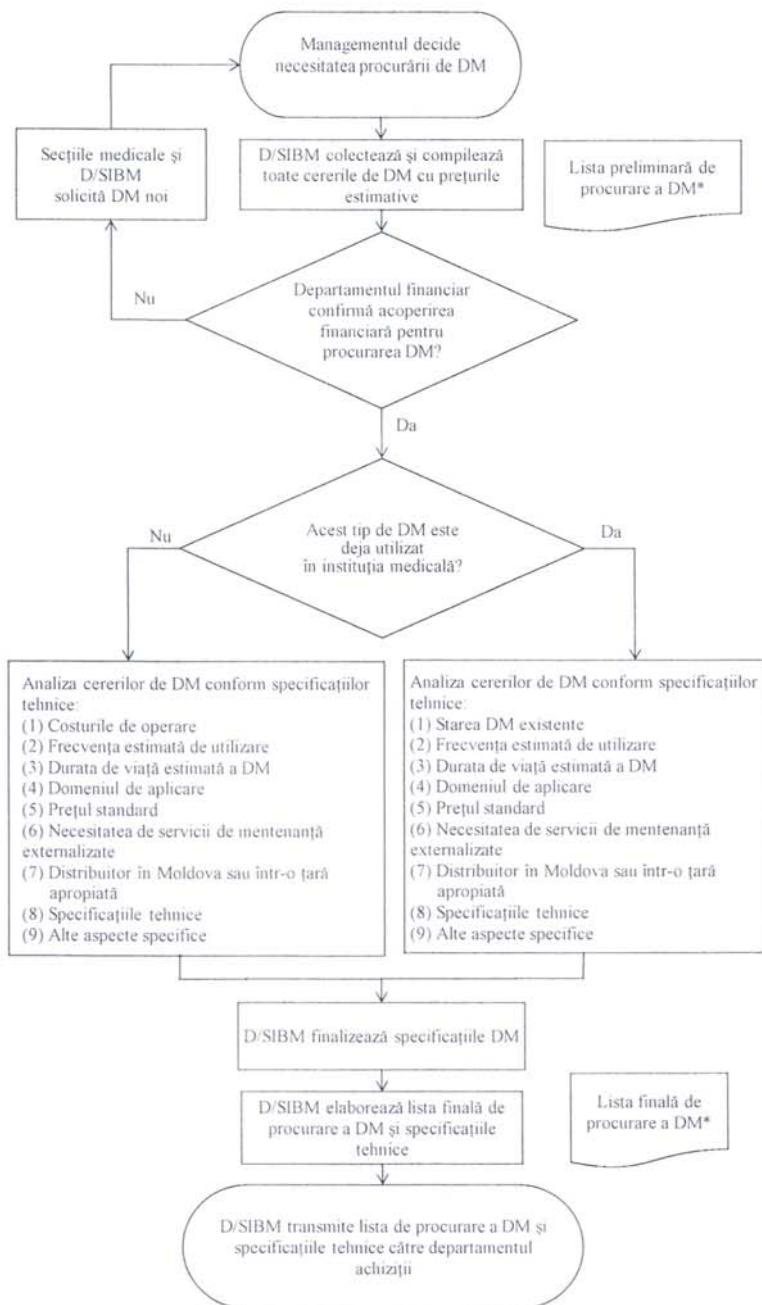


*Formular non-standard

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

Sub-procedura 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 necesitărilor instituției cu privire la dispozitivele medicale și planificarea procurării unui numărul necesar de dispozitive trebuie efectuate din perspectiva bugetului disponibil al instituției medicale în acest scop.

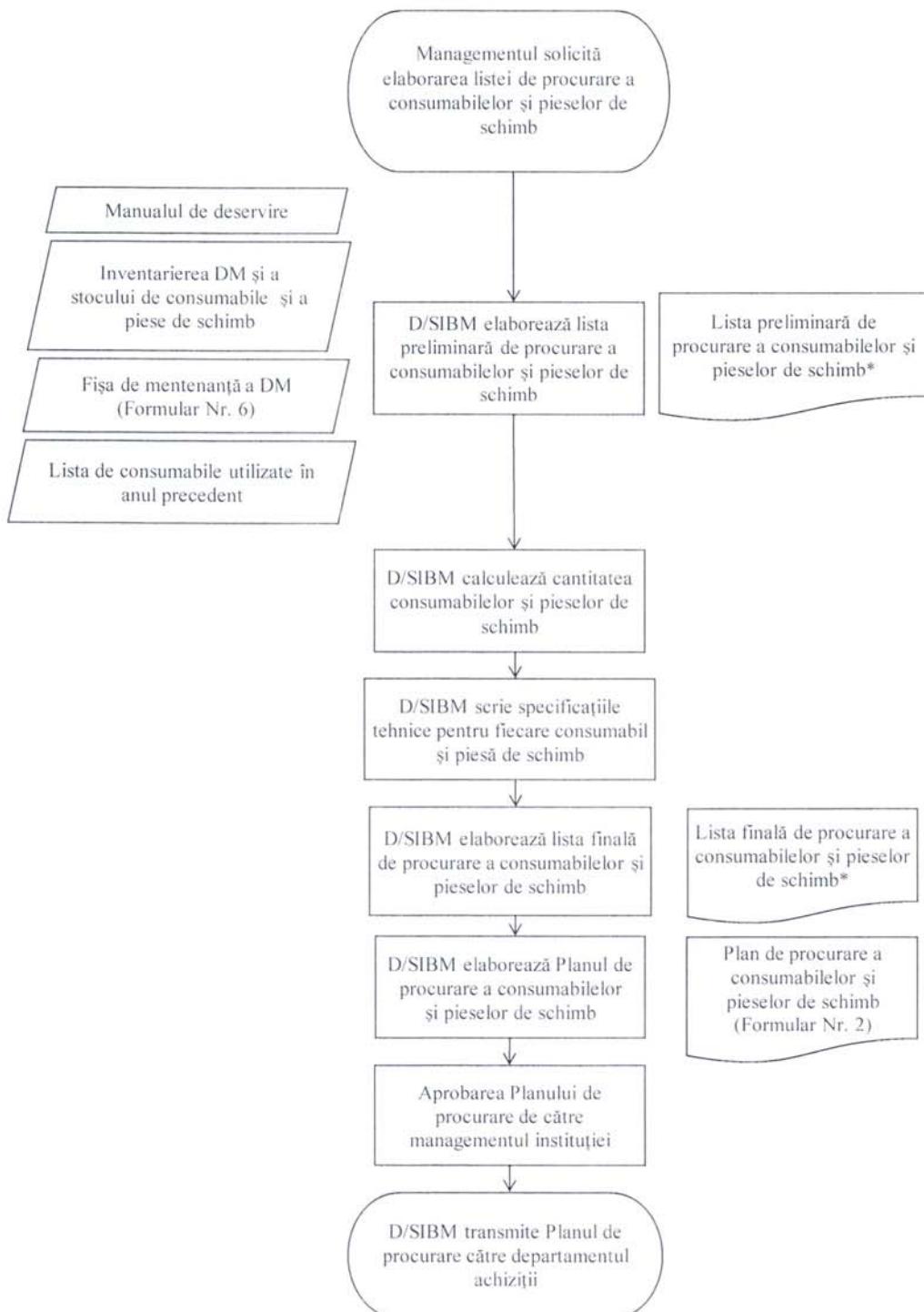


*Formular non-standard, consultare cu prevederile Centrului de Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

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

Sub-procedura nr. 2.2. Planificarea procurării de consumabile și piese de schimb

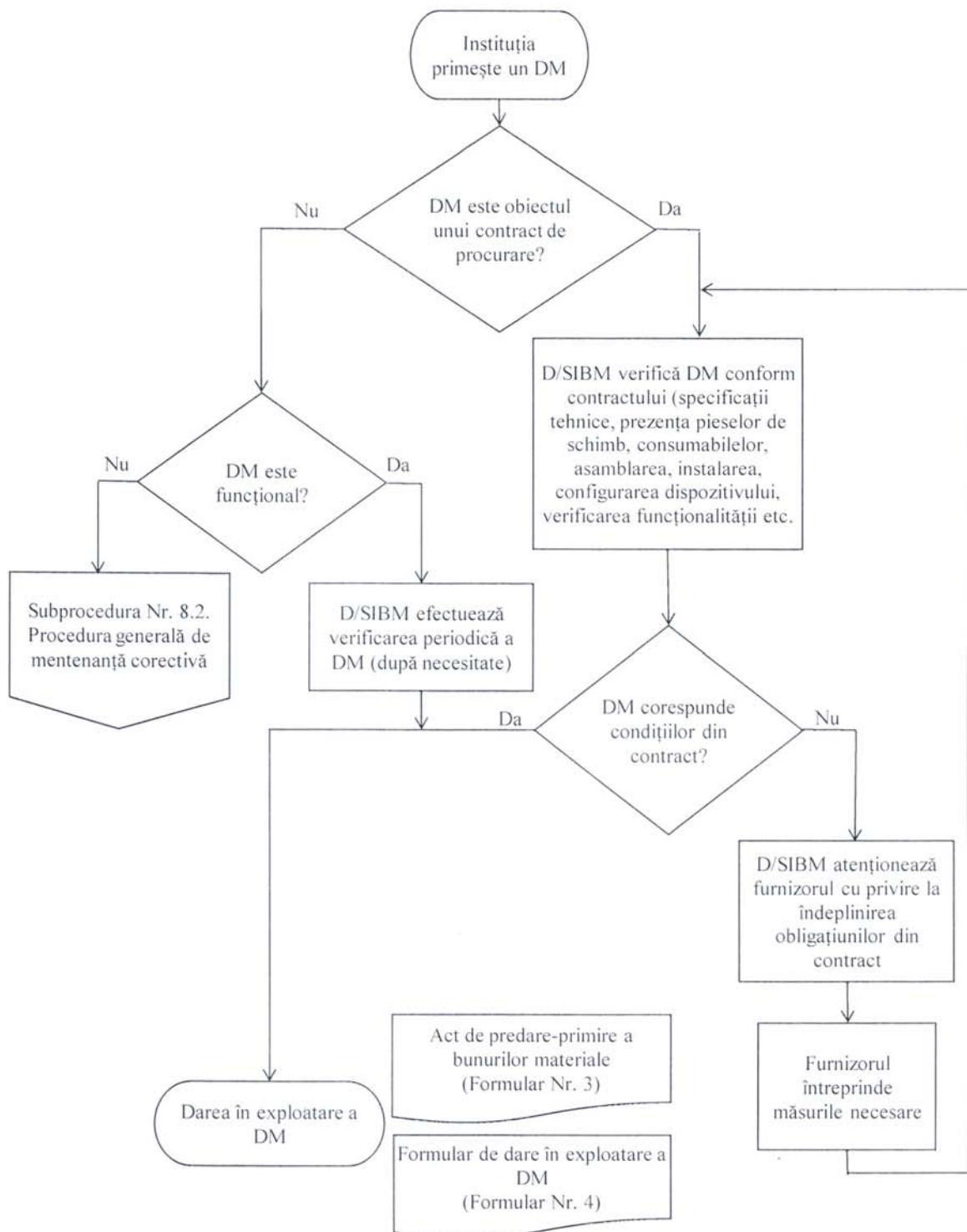
Scopul: Descrierea procedurii de planificare a necesarului de consumabile și piese de schimb. Evaluarea stocului existent și planificarea procurării necesarului de consumabile și piese de schimb sunt esențiale pentru asigurarea funcționalității dispozitivelor medicale.



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

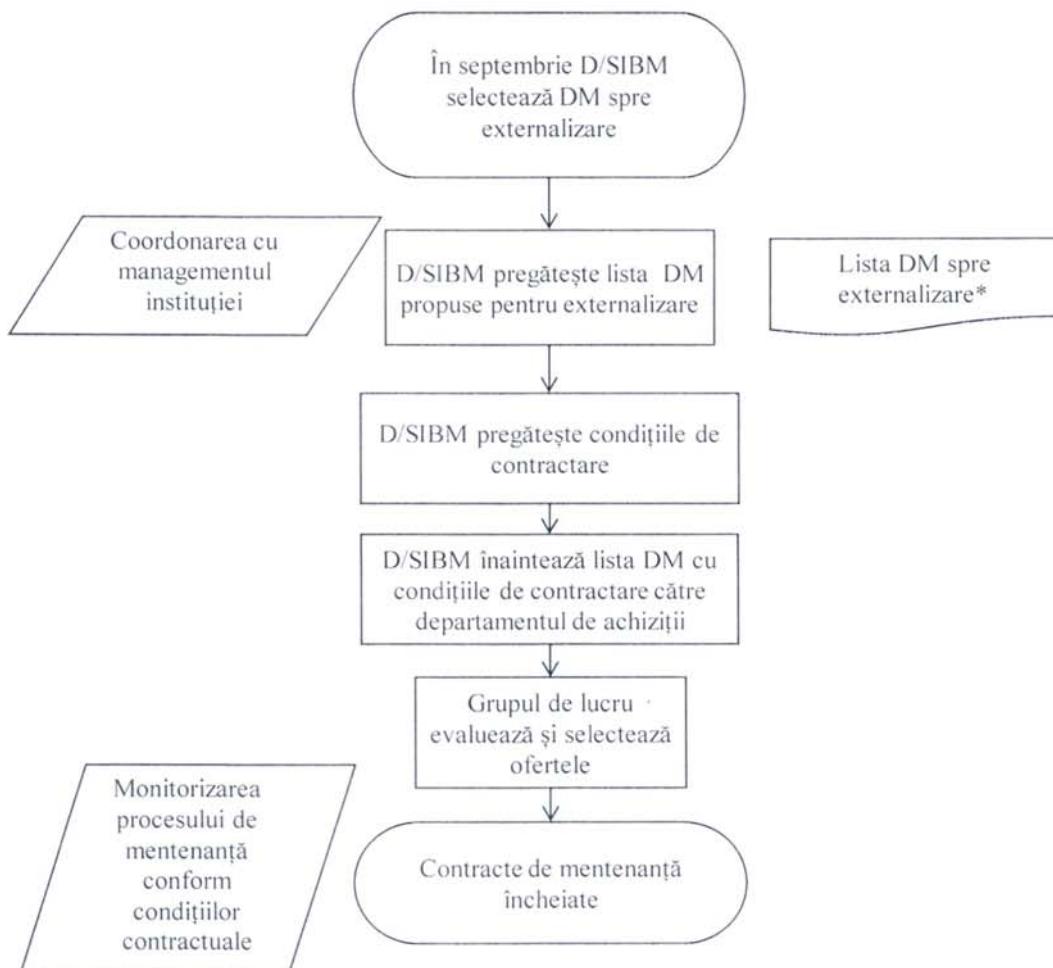
Procedura MDM nr. 3. Darea în exploatare a DM

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



Procedura MDM nr. 4. Managementul contractelor de mențenanță

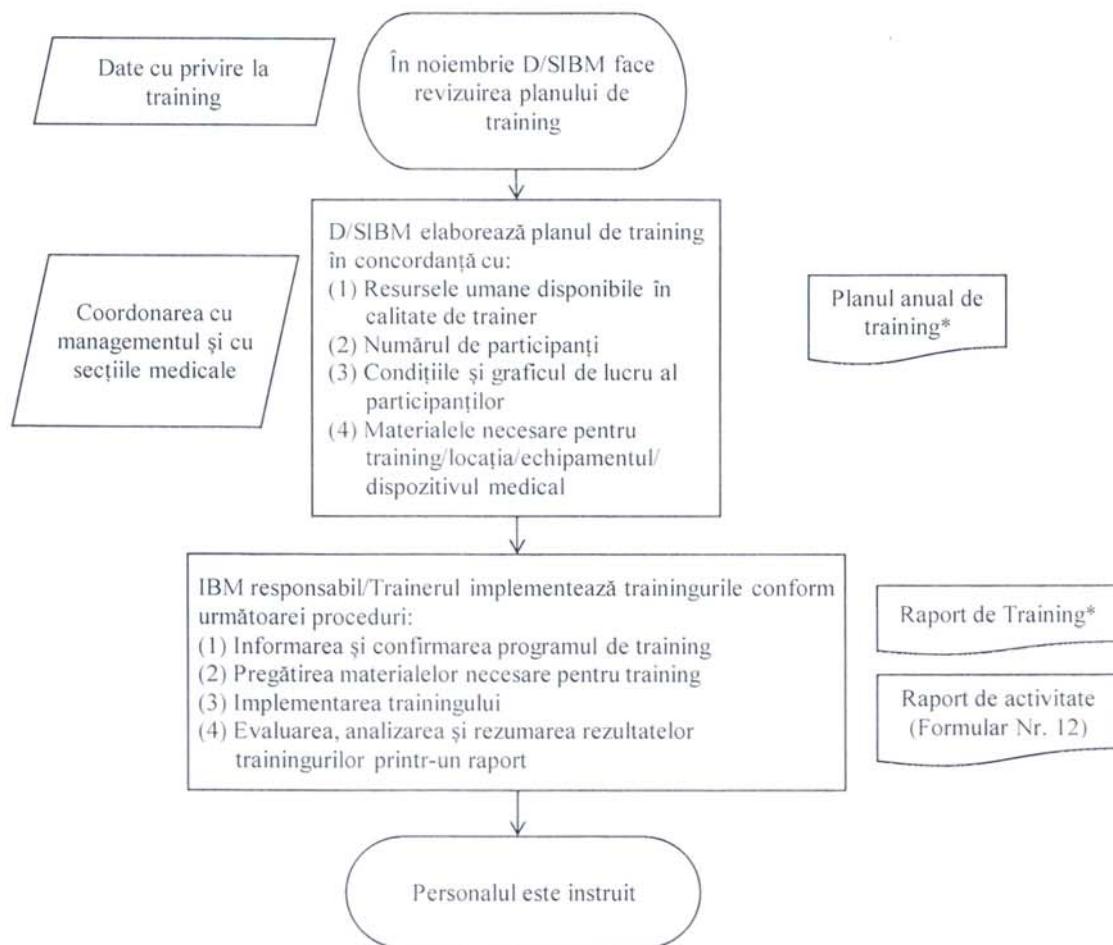
Scopul: Descrierea procedurii de încheiere și gestionare a contractelor de mențenanță pentru dispozitivele medicale care necesită servicii de externalizate.



Procedura MDM nr. 5. Instruirea utilizatorilor de DM și a inginerilor D/SIBM

Sub-procedura nr. 5.1. Instruirea planificată a utilizatorilor de DM și a inginerilor D/SIBM

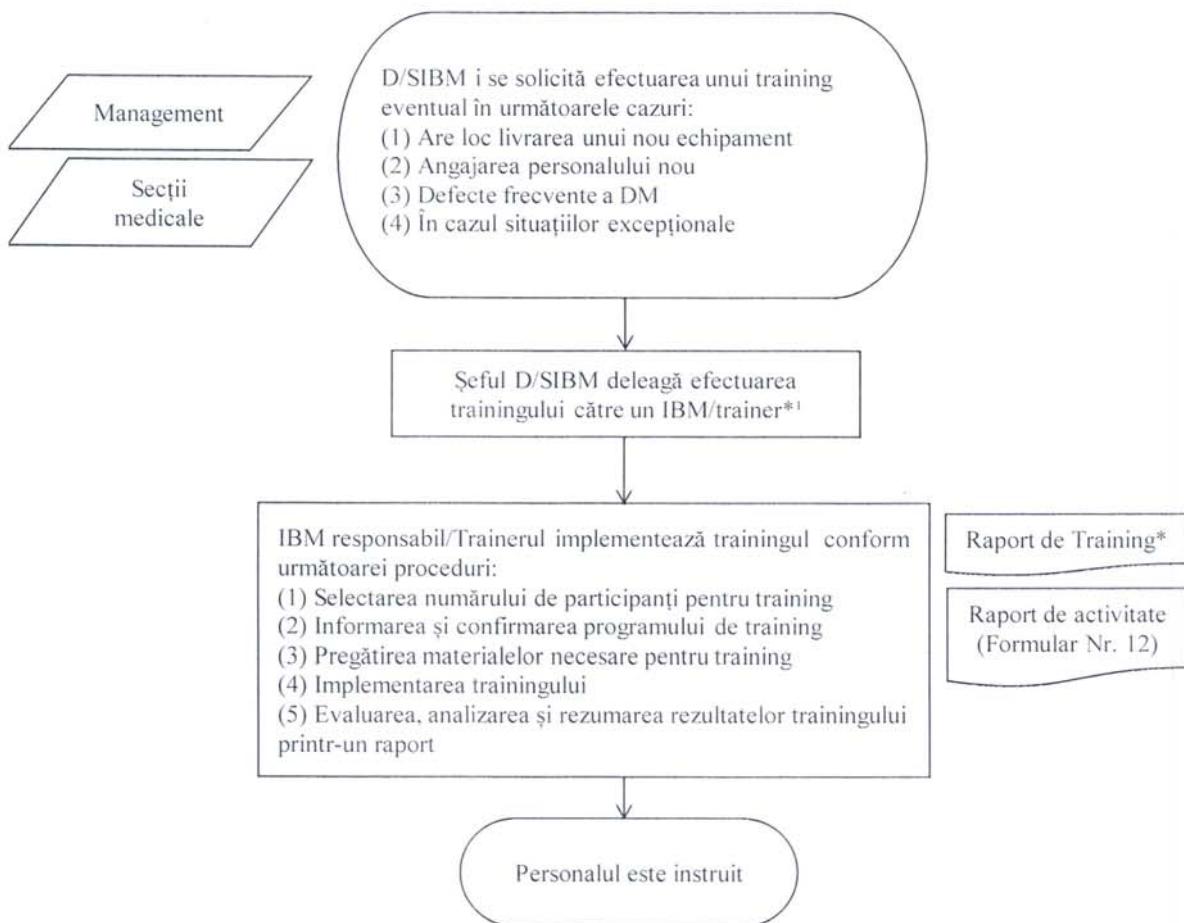
Scopul: Descrierea procedurii de instruire a personalului medical și a inginerilor biomedicali privind utilizarea și gestionarea corectă a dispozitivelor medicale din perspectiva aspectelor tehnice și operaționale. Instruirile sunt planificate pentru implementare conform unui orar elaborat în prealabil.



Procedura MDM Nr. 5. Instruirea utilizatorilor de DM și a inginerilor D/SIBM

Sub-procedura nr. 5.2. Instruirea eventuală a utilizatorilor de DM și a inginerilor D/SIBM

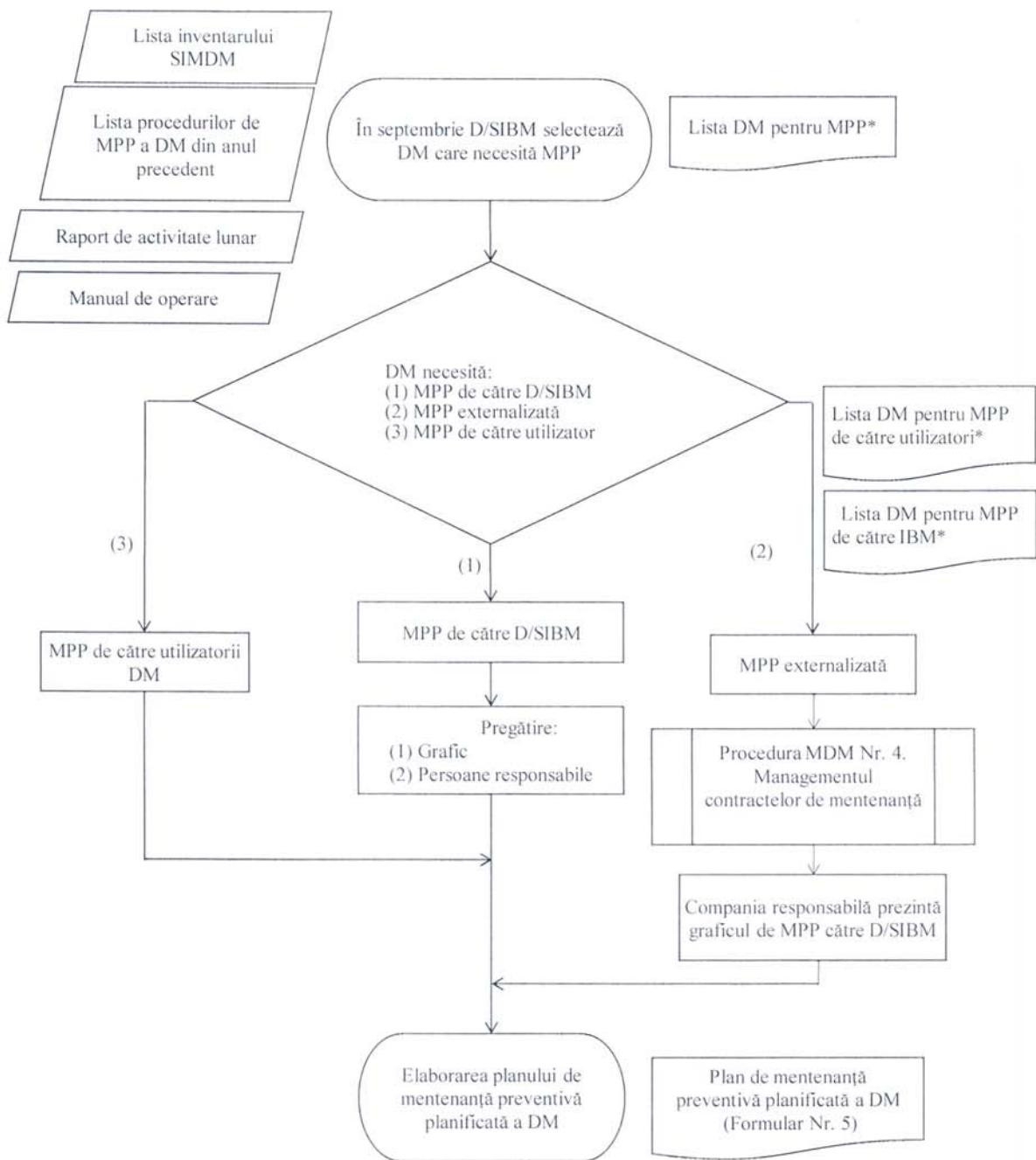
Scopul: Descrierea procedurii de instruire neplanificată a personalului medical și ingineresc biomedical ca urmare a unor evenimente petrecute ce declanșează necesitatea unor instruiriri adiționale privind modul de operare a unor dispozitive medicale.



*Formular non-standard

Procedura MDM nr. 6. Planificarea mențenării preventive a DM

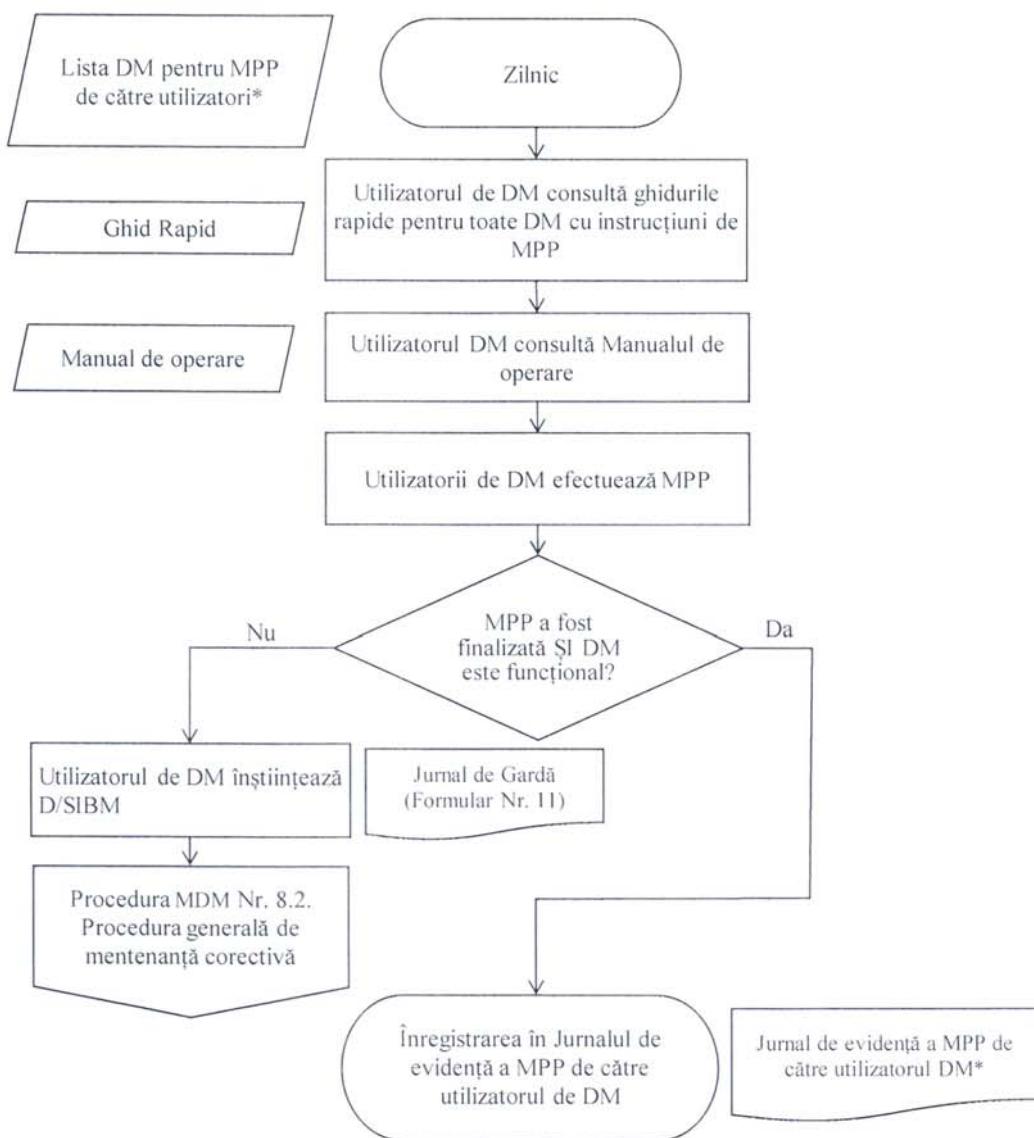
Scopul: Descrierea procedurii de evaluare a necesitărilor și stabilirea unui orar de implementare a procedurilor de mențenanță preventivă.



Procedura MDM nr. 7. Implementarea planului de mențenanță preventivă a DM

Sub-procedura nr. 7.1. Implementarea planului de mențenanță 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. Mențenanța preventivă de către utilizatori trebuie implementată zilnic conform unui orar elaborat în prealabil.

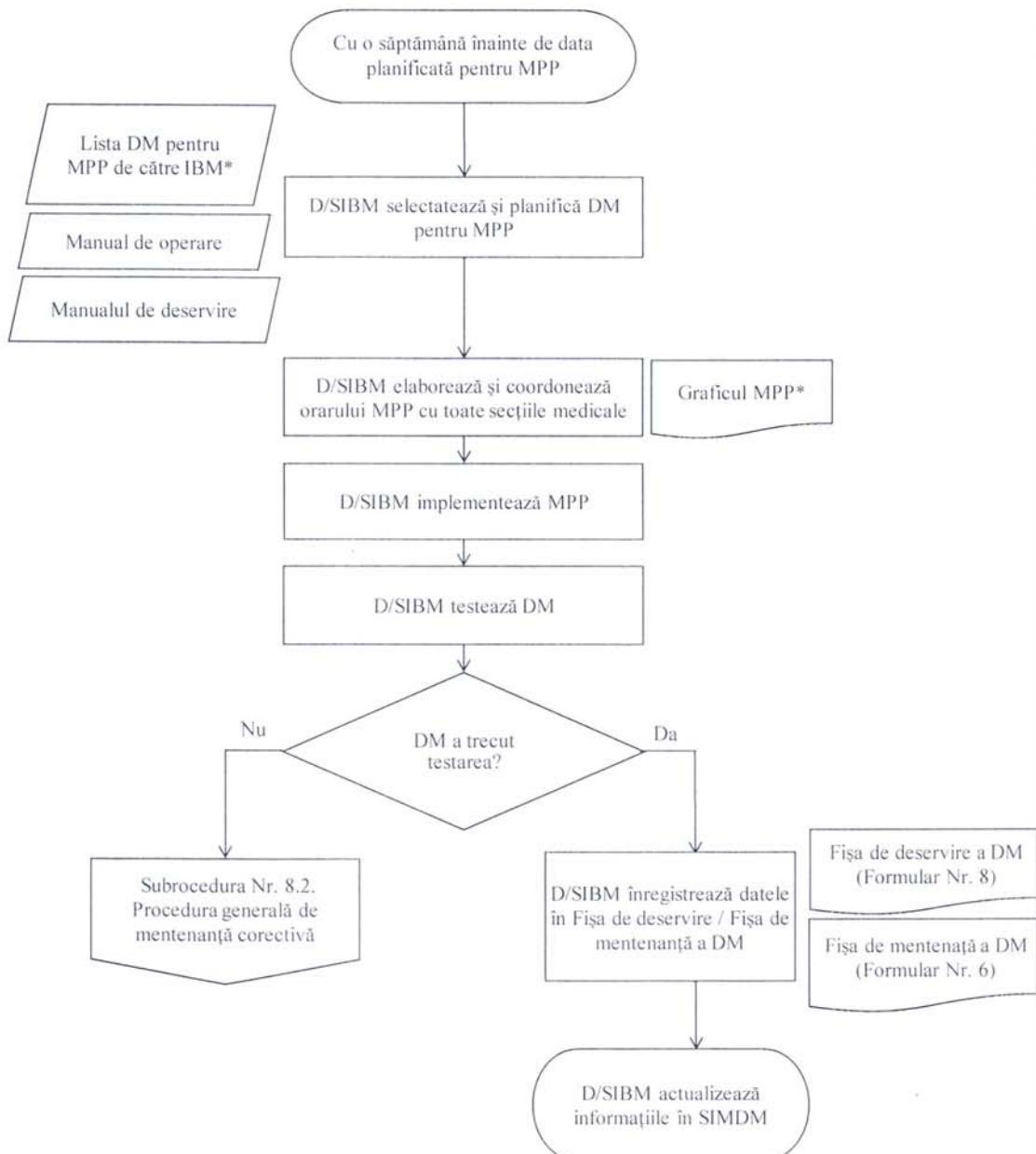


*Formular non-standard

Procedura MDM nr. 7. Implementarea planului de mențenanță preventivă a DM

Sub-procedura nr. 7.2. Implementarea planului de mențenanță preventivă a DM de către D/SIBM

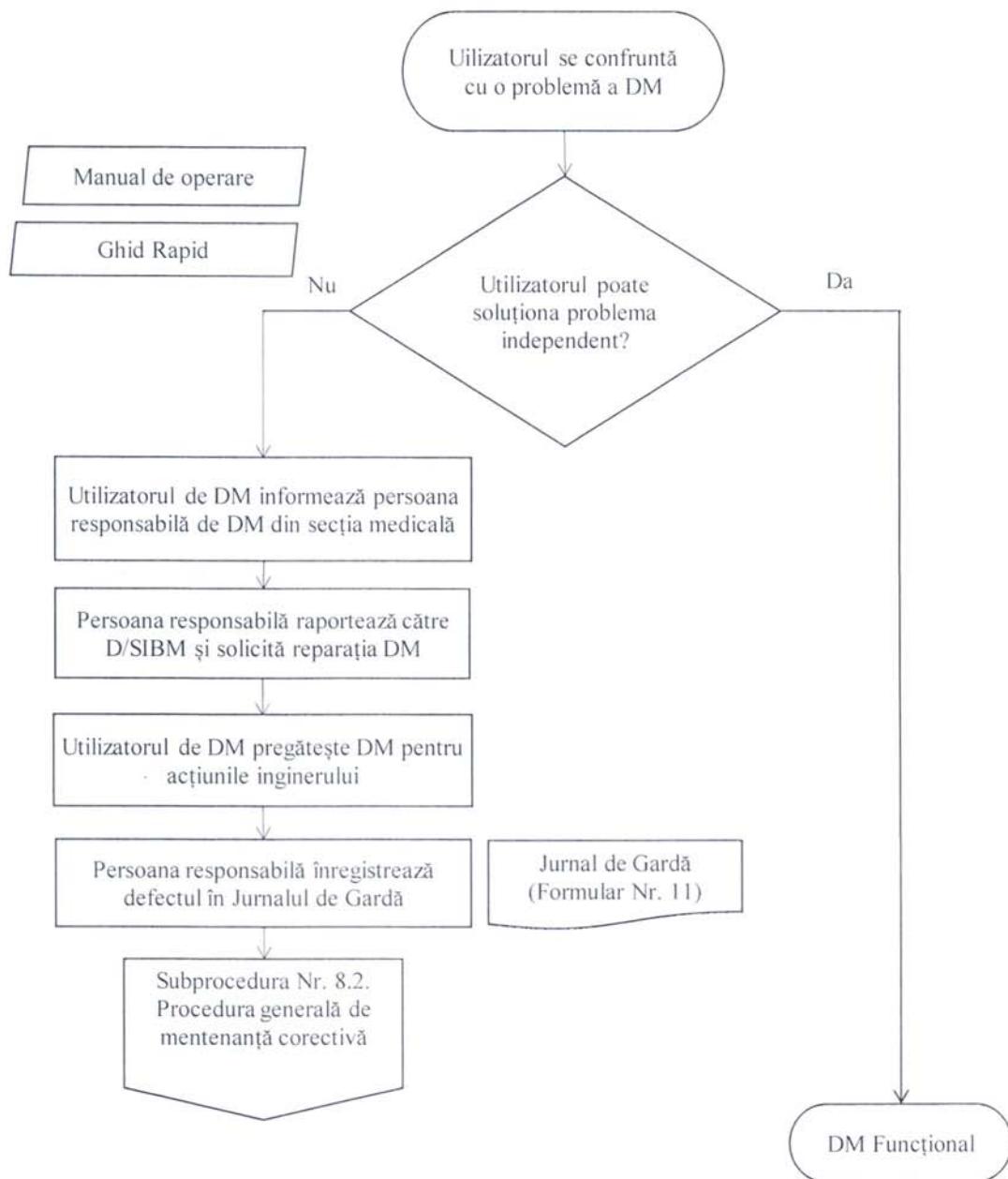
Scopul: Descrierea procedurii pentru implementarea menținării preventive de către inginerii biomedicali, efectuate pentru prevenirea defecțiunilor tehnice și pentru prelungirea duratei de funcționare a dispozitivelor medicale.



Procedura MDM nr. 8. Mantenență corectivă a DM

Sub-procedura nr. 8.1. Acțiunile utilizatorului DM la apariția unei probleme la un DM

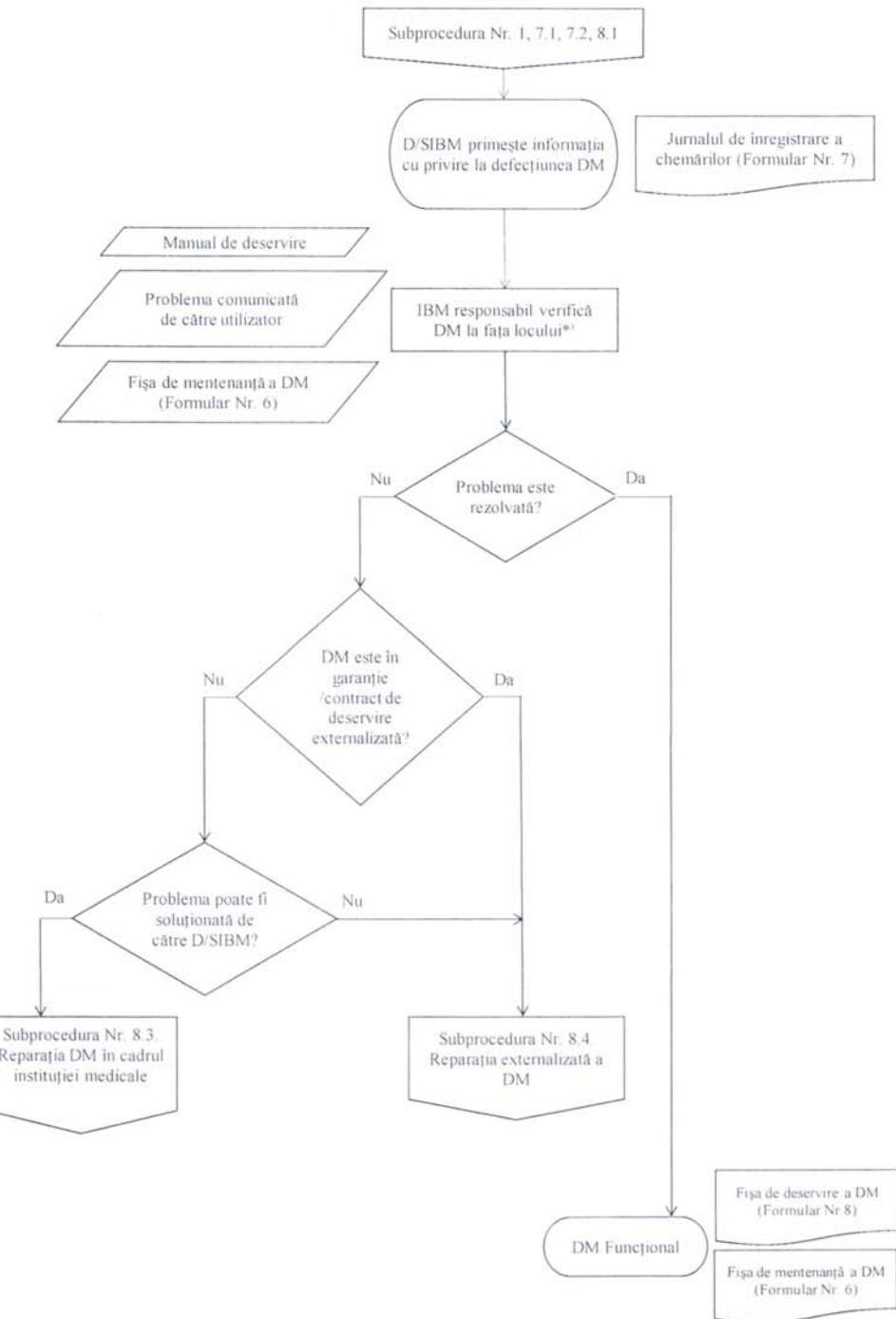
Scopul: Descrierea acțiunilor necesare din partea utilizatorilor în cazul în care aceștia identifică o defecțiune a dispozitivului medical și nu pot remedia defecțiunea în mod independent.



Procedura MDM nr. 8. Mantenență corectivă a DM

Sub-procedura nr. 8.2. Procedura generală de mantinență corectivă

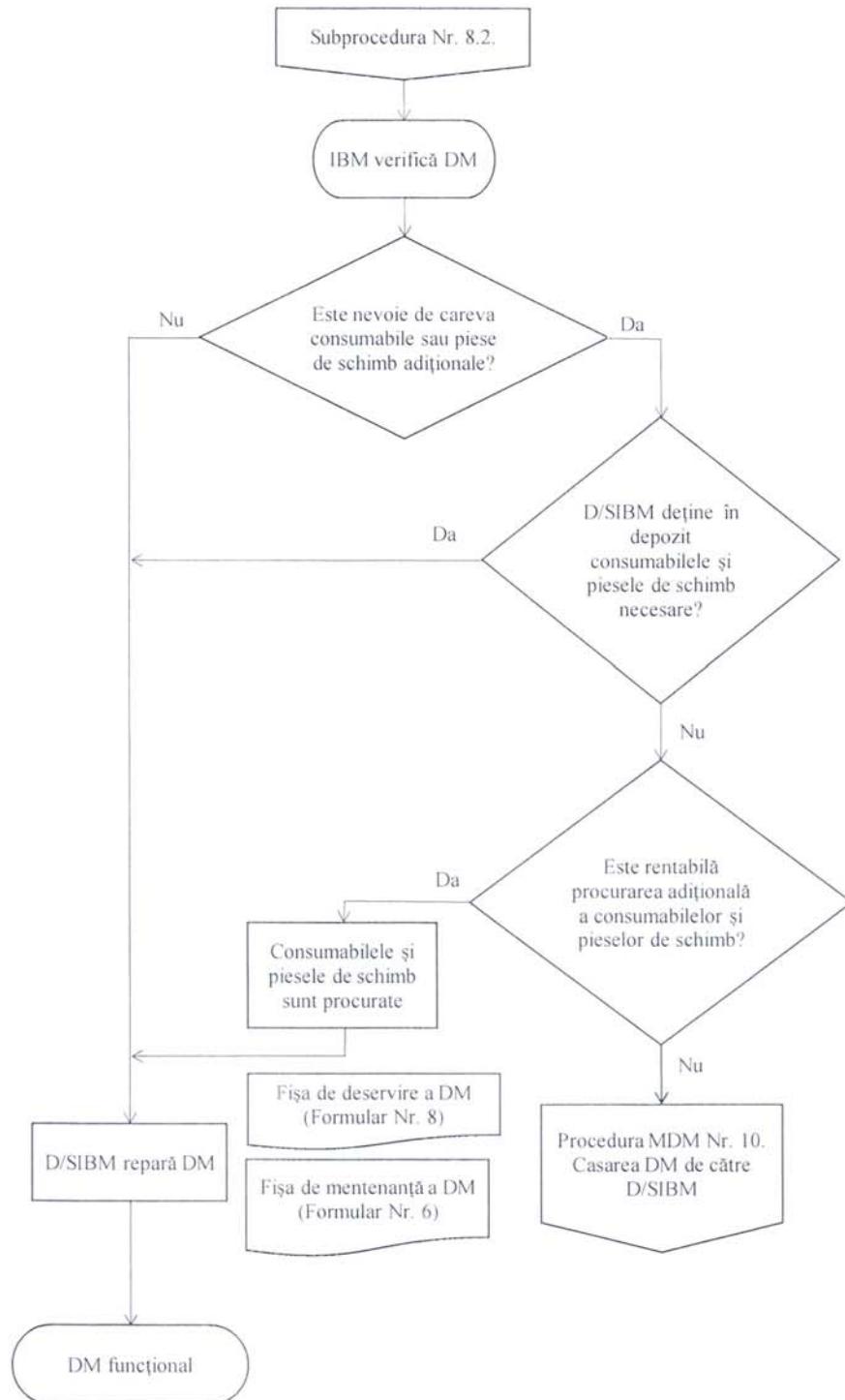
Scopul: Descrierea acțiunilor necesare pe care inginerii biomedicali trebuie să-i parcurgă în cazul unei proceduri obișnuite de mantinență corectivă.



Procedura MDM nr. 8. Mantenență corectivă a DM

Sub-procedura nr. 8.3. Reparația DM în cadrul instituției medicale

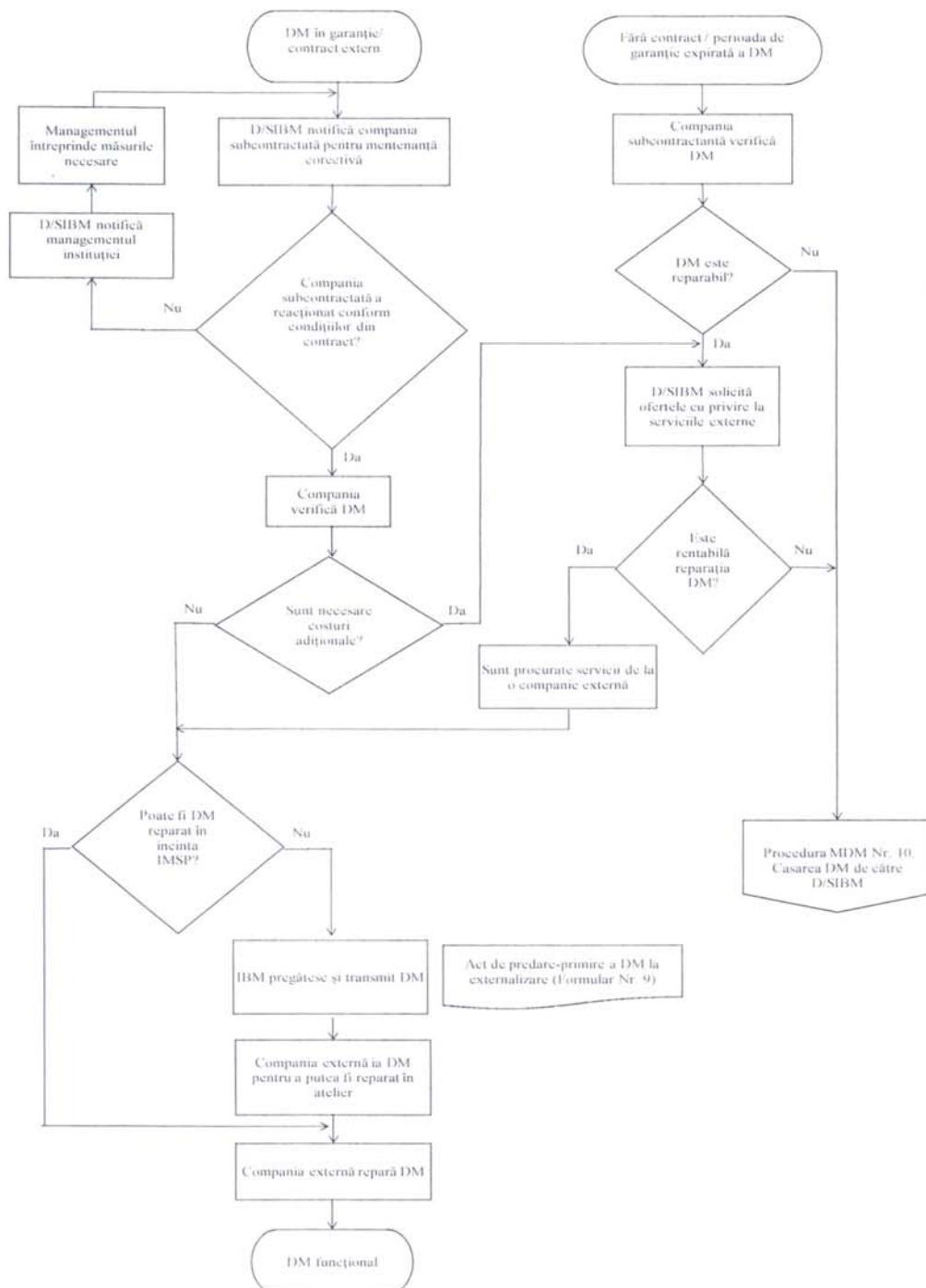
Scopul: Descrierea procedurii de efectuare a reparațiilor dispozitivelor medicale în cadrul instituției de către inginerii biomedicali ai instituției medicale.



Procedura MDM nr. 8. Mantenență corectivă a DM

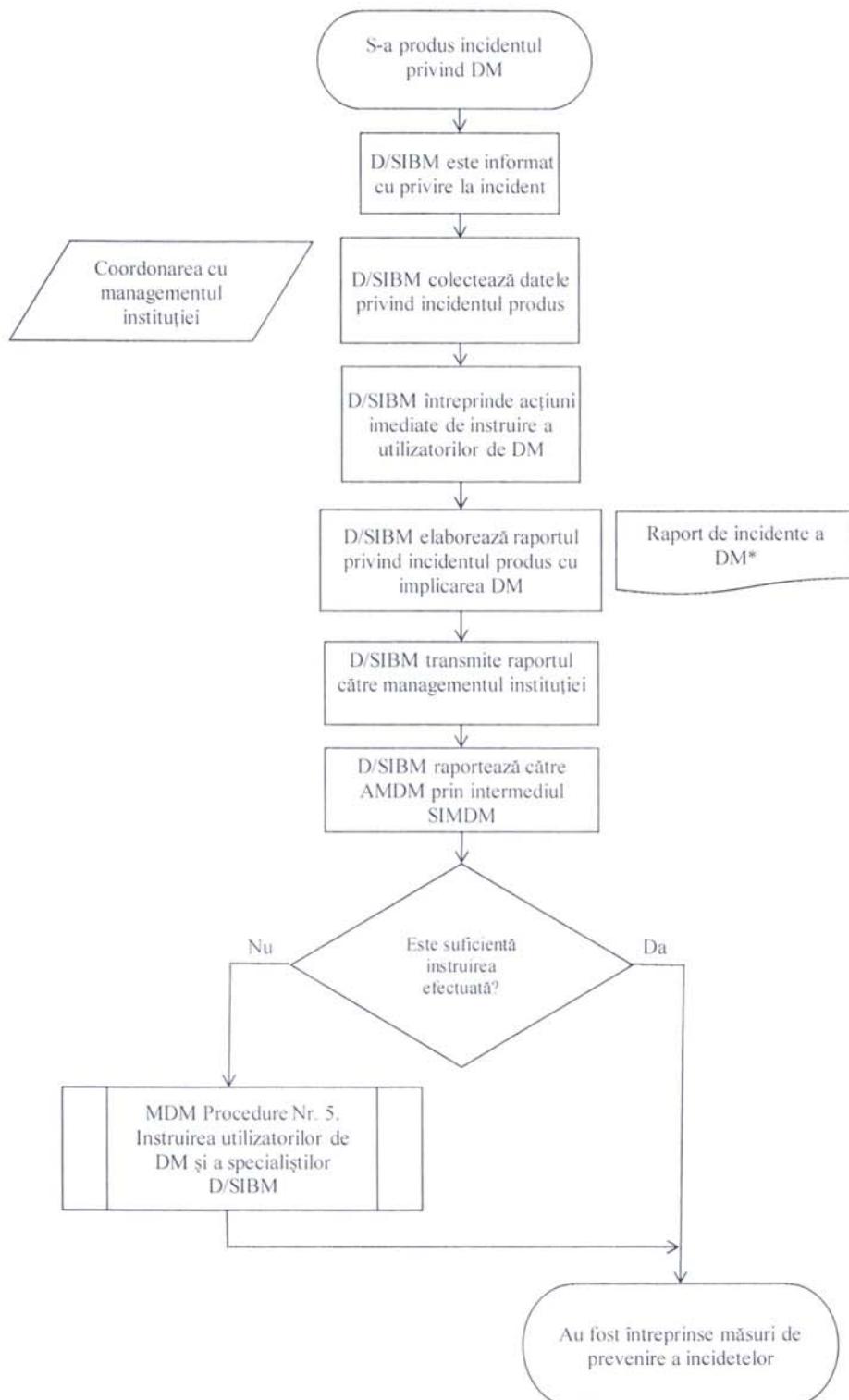
Sub-procedura nr. 8.4. Reparația externalizată a DM

Scopul: Descrierea procedurii de mantenență corectivă pentru dispozitivele medicale ce necesită serviciilor de reparație externalizată.



Procedura MDM nr. 9. Raportarea incidentelor cu implicarea DM

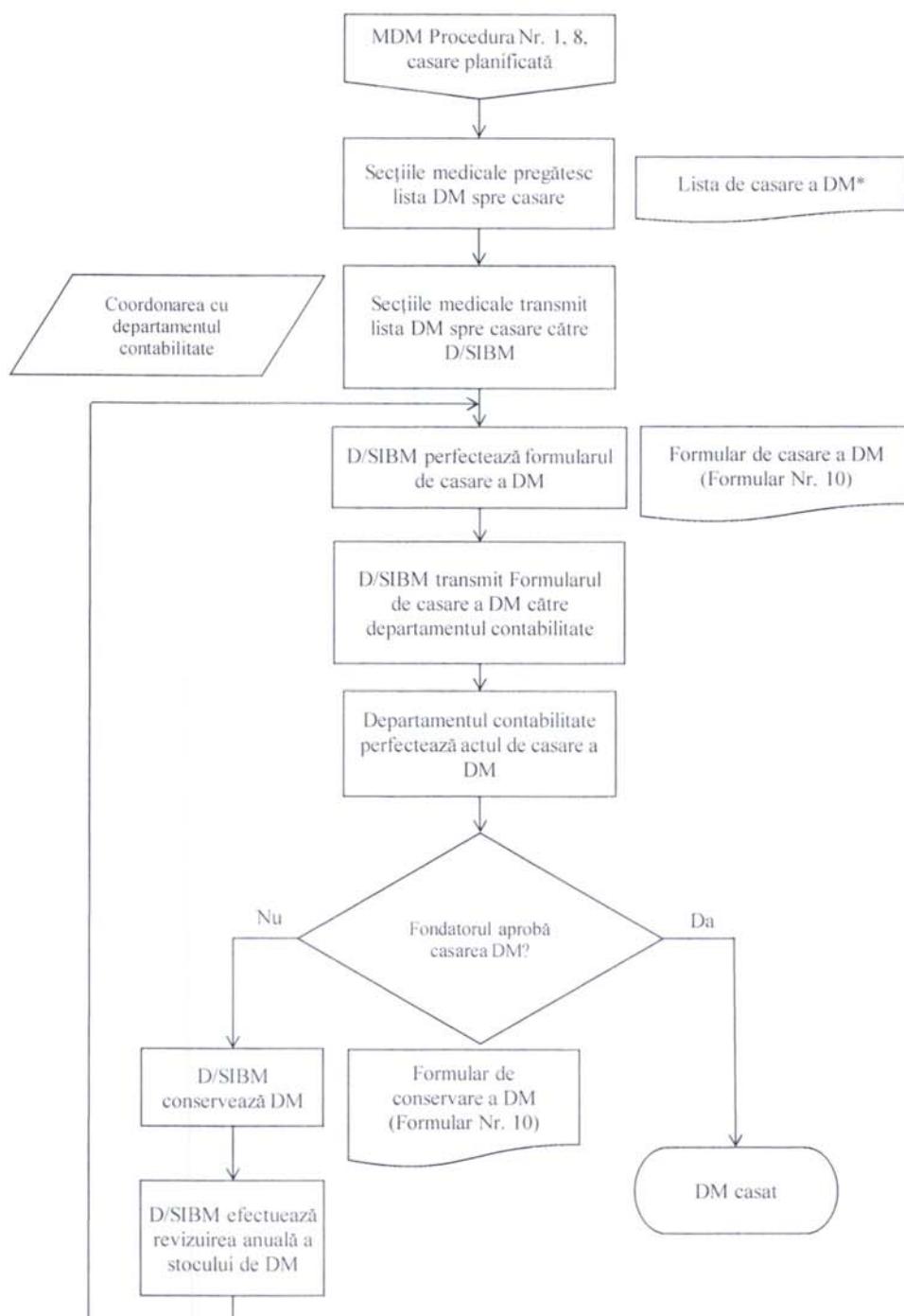
Scopul: Descrie procedura de raportare a incidentelor în care sunt implicate dispozitivele medicale. Scopul raportării este de îmbunătățirea vigilanței dispozitivelor medicale și a siguranței actului medical.



*Formular non-standard

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

3.3 Formularele Standard de Operare (SOF)

Formularele Standard de Operare (SOF) sunt niște formulare standard ce trebuie obligatoriu utilizate de către D/SIBM. Acestea au menirea de a facilita înregistrarea tuturor datelor necesare în timpul activităților desfășurate de către D/SIBM și de a păstra evidența acestor lucrări pentru monitorizare, analiză și implementarea măsurilor pentru îmbunătățirea proceselor și activităților sus-menționate.

Lista SOF-urilor și a scopului utilizării acestora sunt descrise în Tabelul 3.2.

Tabelul 3.2 Formularele Standard de Operare în managementul dispozitivelor medicale

Nr.	Formularele Standard de Operare	Scopul
1	Planul de procurare al dispozitivelor medicale	Planificarea procurării dispozitivelor medicale necesare pentru instituția medicală.
2	Planul de procurare a consumabilelor și pieselor de schimb	Planificarea procurării consumabilelor și pieselor de schimb pentru instituția medicală.
3	Act de predare-primire a bunurilor materiale	Confirmarea livrării bunurilor tangibile (dispozitivelor medicale, accesoriilor și consumabilelor) de la o entitate la alta.
4	Formular de dare în exploatare a dispozitivului medical	Confirmarea că un anumit dispozitiv medical a fost instalat și dat în exploatare și că toate lucrările aferente acestor procese au fost îndeplinite și livrate în mod corespunzător.
5	Plan de menenanță preventivă a dispozitivelor medicale	Definirea unui orar pentru implementarea lucrarilor de menenanță preventivă a dispozitivelor medicale.
6	Fișă de menenanță a dispozitivului medical	Înregistrarea tuturor intervențiilor (lucrarilor de menenanță preventivă și corectivă, calibrărilor, verificărilor, etc.) la un dispozitiv medical.
7	Jurnal de înregistrare a chemărilor	Înregistrarea tuturor problemelor depistate în legătură cu dispozitivele medicale, care vin către D/SIBM ca și solicitări din partea secțiilor medicale.

Nr.	Formularele Standard de Operare	Scopul
8	Fișă de deservire a dispozitivului medical	Înregistrarea detaliată a lucrărilor de reparație efectuate la un dispozitiv medical.
9	Act de predare-primire a dispozitivului medical în caz de servicii externalizate	Utilizat în cazul transferului unui dispozitiv medical la o companie de servicii externalizate pentru efectuarea diferitor lucrări.
10	Formular de defectare/conservare/casare a dispozitivului medical	Determinarea și descrierea stării unui dispozitiv medical care nu este utilizat din cauza unei defecțiuni, a deciziei de conservare sau a deciziei de casare a acestuia.
11	Jurnal de gardă	Utilizat de către secțiile medicale pentru înregistrarea tuturor problemelor identificate la dispozitivele medicale. De asemenea, în jurnal se notează și o descriere succintă a lucrărilor efectuate de către D/SIBM pentru soluționarea problemelor apărute.
12	Raport de activitate	Raportarea periodică a rezultatelor activității D/SIBM către managementul instituției medicale.

Pe lângă SOF-urile de mai sus mai există câteva formulare care nu au fost standardizate. În cazul acestora s-a decis ca fiecare instituție să-și elaboreze propriul său formular. SOP-urile și SOF-urile sunt interconectate, odată ce activitățile inginerilor biomedicali care sunt implementate conform Procedurilor Standard de Operare trebuie să fie asistate și de un set de formulare care trebuie completeate în anumite momente. Formularele Standard de Operare sunt integrate în fluxul Procedurilor Standard de Operare. Aceste SOP-uri și SOF-uri au fost elaborate ținând cont de spectrul de dispozitive medicale al instituțiilor medicale de profil general.

Pentru instituțiile medicale care dețin dispozitive specifice precum dispozitivele de radioterapie (ex. accelerator liniar, etc.), este necesară implementarea adițională a procedurilor și formularelor specifice recomandate de autoritățile în domeniu (ex. Agenția Națională de Reglementare a Activității Nucleare și Radiologice).

Atât formularele standard de operare, cât și câteva exemple de formulare nestandardizate sunt incluse în anexa la prezentul Ghid.

Capitolul 4. Criteriile de instituire a Departamentelor/Secțiilor de inginerie biomedicală

Acest capitol descrie criteriile pentru recrutarea personalului, managementului aspectelor financiare (buget și cheltuieli), și standardele minime de dotare ale D/SIBM.

4.1 Instituirea subdiviziunii responsabile de Managementul Dispozitivelor Medicale

Este important de remarcat faptul, că specialitatea de inginerie biomedicală este destul de recent înființată. Această specialitate urmează a fi promovată la nivel național de sistem de sănătate în contextul standardelor de calitate și cerințelor pentru dispozitivele medicale, astfel încât statutul inginerului biomedical să fie similar statutului medicului în cadrul sistemului de sănătate. Inginerul biomedical este una din verigile de bază ale sistemului de management al dispozitivelor medicale și respectiv, ale D/SIBM.

Așa cum a fost menționat anterior, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale a decis instituirea unui departament/secție/serviciu care să fie responsabil de managementul dispozitivelor medicale în cadrul instituției medicale, iar în cazul instituțiilor cu un număr foarte limitat de dispozitive, se recomandă angajarea unei persoane care să gestioneze acest domeniu.

Deocamdată, legislația Republicii Moldova nu prevede nici un regulament care să specifice forma de organizare a unei subdiviziuni în cadrul instituției medicale în dependență de numărul de personal. Respectiv, acest Ghid vine cu un set de recomandări elaborate în special pentru stabilirea unor reguli în acest sens. În același timp, instituția medicală își poate urma propriile rigori la acest capitol, dacă acestea sunt mai oportune.

În Tabelul 4.1 de mai jos aveți reprezentate opțiunile de subdiviziuni ce pot fi instituite într-o instituție

Tabelul 4.1 Tipul subdiviziunii în raport cu numărul de unități de personal

Nr.	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

4.2 Resursele umane ale Departamentelor/Secțiilor de inginerie biomedicală

Numărul și calificarea personalului D/SIBM depinde în mare măsură de numărul și complexitatea dispozitivelor medicale ale instituției medico-sanitare. Anexa nr. 3 la acest Ghid prezintă metoda de calculare a numărului de resurse umane a D/SIBM. Structura D/SIBM din perspectiva funcțiilor personalului este prezentată în Tabelul 4.2 de mai jos.

Tabelul 4.2 Structura D/SIBM din perspectiva funcțiilor personalului

Nr.	Funcția	Departament	Secție sau Serviciu
1	Şef Departament / Secție	✓*	✓
2	Specialist înregistrare date	✓	(✓)
3	Specialist IT	(✓)**	---
4	Inginer coordonator	✓	✓
5	Inginer biomedical	✓	✓
6	Inginer tehnic ⁵	✓	✓
7	Tehnician	✓	✓
8	Tehnician gaze medicale	(✓)	(✓)
9	Fizician medical	(✓)	(✓)

*necesar

**optional

Responsabilitățile aferente fiecărei funcții sunt descrise în Tabelul 4.3.

Tabelul 4.3. Responsabilitățile personalului D/SIBM conform funcțiilor

Nr.	Funcția	Responsabilități
1	Şef Departament / Secție	(1) Managementul activităților D/SIBM; (2) Coordonarea cu alte subdiviziuni ai instituției medicale, aşa ca managementul, departamentul de procurări, secțiile medicale, departamentul resurse umane, etc. ale instituției medicale.

⁵ Inginer de alt profil tehnic decât cel biomedical

Nr.	Funcția	Responsabilități
2	Specialist înregistrare date	<p>(1) Gestionarea bazei de date a D/SIBM privind managementul dispozitivelor medicale;</p> <p>(2) Înregistrarea și stocarea datelor, și anume:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colectarea și introducerea datelor de inventariere a dispozitivelor medicale, pieselor de schimb, consumabilelor; • Colectarea datelor privind serviciile externalizate; • Colectarea și introducerea datelor privind toate lucrările efectuate în cadrul D/SIBM, cu utilizarea Formularelor Standard de Operare (SOF); • Înregistrarea solicitărilor din partea secțiilor medicale privind problemele apărute la dispozitivele medicale; <p>(3) Analiza datelor și generarea rapoartelor.</p>
3	Specialist IT	<p>(1) Gestionarea din perspectiva IT a bazei de date a D/SIBM privind managementul dispozitivelor medicale;</p> <p>(2) Managementul dispozitivelor medicale care funcționează pe baza unui sistem de operare (software).</p>
4	Inginer coordonator	<p>(1) Asistența/coordonarea cu șeful D/SIBM și specialistul înregistrare date;</p> <p>(2) Planificarea, coordonarea și supravegherea activităților anuale, lunare și zilnice;</p> <p>(3) Supravegherea și acordarea suportului necesar inginerilor biomedicali, inginerilor tehnici și a tehnicienilor subordonați.</p>
5	Inginer biomedical	<p>(1) Coordonarea cu șeful D/SIBM și specialistul înregistrare date și cu inginerul coordonator;</p> <p>(2) Efectuarea tuturor lucrărilor legate de managementul dispozitivelor medicale, aşa precum planificarea și implementarea inventarierii, dării în exploatare a dispozitivelor medicale, instruirii utilizatorilor, menenanței preventive planificate, menenanței corective, casării dispozitivelor medicale, etc.</p>

Nr.	Funcția	Responsabilități
6	Inginer tehnic	(1) Coordonarea cu șeful D/SIBM și specialistul înregistrare date și cu inginerul coordonator; (2) Efectuarea tuturor lucrărilor legate de managementul dispozitivelor medicale aşa precum planificarea și implementarea inventarierii, dării în exploatare a dispozitivelor medicale, instruirii utilizatorilor, menenanței preventive planificate, menenanței corective, casării dispozitivelor medicale, etc.
7	Tehnician	(1) Acordarea suportului necesar inginerilor biomedicali și tehnici; (2) Implementarea lucrărilor tehnice sub monitorizarea inginerilor biomedicali, tehnici, inginerului coordonator și a șefului D/SIBM.
8	Tehnician gaze medicale	(1) Gestionarea gazelor medicale, generatorului de oxigen și a tubulaturii conexe și implementarea tuturor lucrărilor aferente necesare.
9	Fizician medical	(1) Protecția pacientului și altor persoane de radiația excesivă sau potențial dăunătoare; (2) Elaborarea protocolelor adecvate pentru a asigura dozimetria exactă pentru pacienți; (3) Măsurarea și caracterizarea radiațiilor; (4) Determinarea dozei de radiații livrate; (5) Elaborarea și implementarea programelor de asigurare a calității; (6) Asistarea personalului medical în procesul de optimizare a echilibrului dintre efectele benefice și dăunătoare ale radiațiilor.

Cerințele necesare privind calificarea și experiența de muncă aferente fiecărei funcții sunt prezentate în Tabelul 4.4 de mai jos.

Tabelul 4.4. Calificarea și experiența de muncă aferente fiecărei funcții în cadrul D/SIBM

Nr.	Funcția	Calificarea în domeniul ingineriei biomedicale	Experiența de muncă în domeniul ingineriei biomedicale
1	Şef Departament / Secție	Diplomă de licență sau master	Cel puțin 5 ani
2	Specialist înregistrare date	Diplomă de licență în inginerie biomedicală și/sau Automatizări și Tehnologii Informaționale; abilități IT avansate	Nu este necesară
3	Specialist IT	Diplomă de licență în domeniul tehnologii informaționale și/sau studii avansate în acest domeniu	Cel puțin 1 an
4	Inginer coordonator	Diplomă de licență sau alte studii avansate	Cel puțin 3 ani
5	Inginer biomedical	Diplomă de licență sau alte studii avansate	Cel puțin 1 an
6	Inginer tehnic	Diplomă de licență sau alte studii avansate	Cel puțin 1 an
7	Tehnician	Studii tehnice speciale sau specializări în domeniul tehnic;	Nu este necesară
8	Tehnician gaze medicale	Studii tehnice speciale sau specializări în domeniul gestionării gazelor medicale;	Nu este necesară
9	Fizician medical	Diplomă de licență sau alte studii specializate în domeniu	Cel puțin 1 an

În ceea ce privește competențele lingvistice, considerând că limba de stat a Republicii Moldova este limba română, posedarea acesteia va fi un criteriu obligatoriu. Totodată, ținând cont de faptul că personalul D/SIBM va avea nevoie să consulte multă informație în limba engleză, aşa cum sunt manualele de operare și de deservire, diverse instrucțiuni etc., posedarea limbii engleze prezintă un avantaj important. Informația privind competențele lingvistice este prezentată în Tabelul 4.5.

Tabelul 4.5 Cerințele privind competențele lingvistice ale personalului D/SIBM

Nr.	Funcția	Competențe lingvistice
1	Şef Departament / Secție	Limba română-obigatoriu; Limba engleză va constitui un avantaj.
2	Specialist înregistrare date	
3	Specialist IT	
4	Inginer coordonator	
5	Inginer biomedical	
5	Inginer tehnic	
7	Tehnician	
8	Tehnician gaze medicale	
9	Fizician medical	

Numărul de unități de personal pentru D/SIBM va fi alocat în baza informației din Tabelul 4.6. Resursele umane ale D/SIBM (cu excepția șefului departamentului/secției și specialistului înregistrare date) depind de numărul, complexitatea și vârsta dispozitivelor medicale ale instituției medico-sanitare.

Numărul standard de unități de personal de inginer biomedical/tehnic este: **1 unitate de personal de inginer biomedical/tehnic pentru 40 de dispozitive medicale**⁶. Acest standard a fost elaborat în baza mai multor calcule și simulări ulterioare, considerând numărul, tipurile, complexitatea și vârsta dispozitivelor medicale. Formula de calcul detaliată este prezentată în pct. 4.5 din Ghid. Numărul unităților de personal de inginer coordonator va fi calculat în dependență de numărul de unități de personal de inginer biomedical/tehnic, conform Tabelului 4.6. Numărul de unități de personal pentru tehnicieni va fi calculat în dependență de numărul de dispozitive medicale mecanice, astfel raportul standard a fost stabilit la **1 unitate de personal de tehnician la fiecare 400 de dispozitive medicale mecanice**.

Angajarea personalului va fi efectuată conform planului din Tabelul 4.6 de mai jos.

Tabelul 4.6 Planul de angajare a personalului D/SIBM

Nr.	Funcția	Nr. de unități de personal
1	Şef Departament / Secție	1
2	Specialist înregistrare date	1

⁶ Dispozitive medicale care fac parte din categoria de mijloace fixe, având valoarea de peste 6000 MDL

Nr.	Funcția	Nr. de unități de personal
3	Specialist IT	1
4	Inginer coordonator	1 la 7 unități de inginer biomedical/tehnic
5	Inginer biomedical	
6	Inginer tehnic	1 la 40 dispozitive medicale
7	Tehnician	1 la 400 unități de dispozitive medicale mecanice (paturi, inclusiv cele electrice, brancarde, cărucioare, scaune medicale, etc.)
8	Tehnician gaze medicale	3
9	Fizician medical	La necesitate sau conform standardelor elaborate de autoritățile în domeniu

4.3 Bugetul operațional al Departamentelor/Secțiilor de inginerie biomedicală

Disponibilitatea resurselor financiare este un factor decisiv în asigurarea unei activități eficiente a D/SIBM. Categoriile de buget care trebuie luate în considerare pentru activitatea D/SIBM sunt prezentate în Tabelul 4.7 de mai jos.

Tabelul 4.7. Categoriile de buget operațional al D/SIBM

Nr.	Categorie	Descriere
1	Remunerarea angajaților	Costul resurselor umane ale D/SIBM, inclusiv costul pentru asigurarea socială, asigurarea de sănătate, și toate taxele în legătură cu resursele umane ale D/SIBM.
2	Amenajarea spațiilor pentru departament/secție	Costul tuturor lucrărilor, materialelor și obiectelor necesare pentru amenajarea departamentului/secției precum mobilierul specific, dotările și conexiunile necesare pentru activitatea inginerească (accesul la rețeaua de gaze medicale, vacuum, apă și canalizare, curent electric, ventilare, etc.).
3	Consumabile pentru birou	Costuri pentru procurarea consumabilelor precum hârtie, rezizite de birou, cartuș pentru imprimantă, etc.
4	Investiții de capital pentru dispozitivele de birou	Costuri pentru procurarea dispozitivelor de birou precum computere, imprimantă, scanner, fax, telefoane, etc.

Nr.	Categorie	Descriere
5	Materiale pentru activitățile de mențenanță	Costul pentru procurarea materialelor pentru activitatea de mențenanță precum dezinfecanți, detergenți, lubrifianti, lavete, etc.
6	Investiții de capital pentru mențenanță	Costul pentru procurarea bunurilor pentru lucrările de mențenanță, așa cum sunt dispozitivele de testare, instrumente, etc.
7	Consumabile pentru dispozitivele medicale	Costul pentru procurarea consumabilelor pentru mențenanță preventivă a dispozitivelor medicale.
8	Piese de schimb pentru dispozitivele medicale	Costul pentru procurarea pieselor de schimb pentru mențenanță corectivă a dispozitivelor medicale.
9	Servicii de mențenanță externalizate	Costul procurării serviciilor de mențenanță externalizate pentru mențenanță preventivă și/sau corectivă a dispozitivelor medicale.

Printre categoriile listate mai sus, trebuie remarcat faptul că pozițiile 1-4 nu sunt specifice doar pentru D/SIBM, dar sunt caracteristice pentru majoritatea subdiviziunilor din cadrul unei instituții medicale. Elementele 5-9 sunt specifice pentru lucrările de mențenanță. În ceea ce privește alocarea bugetului și procurarea tuturor celor necesare pentru activitatea profesională nemijlocită a D/SIBM, acestea vor fi gestionate la fel de către departamentul de achiziții, în coordonare cu managementul instituției medicale și cu suportul inginerilor biomedicali în ceea ce privește planificarea și stabilirea detaliilor tehnice corespunzătoare.

Din practica inginerilor biomedicali ai D/SIBM din cadrul proiectului, un factor important ce trebuie luat în considerare este faptul că până la momentul actual nu există o categorie de buget cu resurse financiare destinate pentru piesele de schimb de mică valoare pentru mențenanță corectivă a dispozitivelor medicale. Astfel, inginerii se confruntă cu problema de a procura aceste piese de schimb din resursele financiare proprii. În astfel de situație trebuie conștientizat faptul că odată ce o anumită piesă de schimb lipsește, atunci dispozitivul medical este scos din funcțiune și trebuie luate măsuri cât mai rapide pentru soluționarea acestei probleme pentru a reîntoarce dispozitivul la starea de funcționare. Absența unui sistem care să soluționeze astfel de probleme va rezulta în creșterea timpului de staționare a dispozitivului și limitarea timpului eficient de utilizare a acestuia.

Alocarea și distribuirea resurselor financiare poate fi efectuată mai eficient prin următorii pași:

(Plan/Planificare) Planificarea bugetului este prima etapă referitoare la aspectul finanțier. D/SIBM trebuie să considere toate cheltuielile posibile și să elaboreze planul anual al bugetului, apoi să asigure că acest buget a fost alocat din partea instituției medicale.

(Do/Implementare) D/SIBM trebuie să se asigure că bugetul planificat și alocat este utilizat conform planului inițial.

(Check/Verificare) D/SIBM trebuie să verifice cheltuielile și plășile efective, și să analizeze dacă au fost deficiențe și/sau surplussuri în procesul de planificare.

(Adjust/Ajustare) D/SIBM trebuie să concluzioneze rezultatele obținute în urma verificării și să ajusteze planul bugetului în mod corespunzător.

Prin aplicarea ciclului Plan-Do-Check-Adjust, abilitășile de planificare ale D/SIBM se vor îmbunătăști, iar planificarea va deveni din ce în ce mai exactă.

4.4 Standardele minime de dotare a Departamentelor/Secțiilor de inginerie biomedicală

Pentru asigurarea unei activitășii eficiente a D/SIBM, este necesar:

- Spașiu pentru oficiu și ateliere de lucru;
- Instrumente și dispozitive de testare necesare pentru activitășile de menenanșă.

4.4.1 Oficii și ateliere de lucru

(1) Lista încăperilor necesare

Nr.	Denumire	Prioritate
1.	Oficiul pentru ingineri	Înaltă
2.	Atelier ingineresc	Înaltă
3.	Atelier mecanic	Înaltă
4.	Depozit consumabile	Medie
5.	Cameră pentru personal (vestiar)	Înaltă

(2) Oficiul pentru ingineri

Nr.	Denumirea	Cantitatea
1.	Loc de muncă	Pentru fiecare angajat
	Scaun	
	Masă	
	Calculator	
	Rechizite de birou	
2.	Dulap pentru documente	1

3.	Dulap bibliotecă	1
4.	Suport pentru imprimantă	1
5.	Imprimantă multifuncțională	1
6.	Telefon	1
7.	Fax	1
8.	Internet (Wi-fi)	Necesar

(3) Atelierul ingineresc

Nr.	Denumirea	Cantitatea
<i>Cerințe pentru încăpere</i>		
1.	Lavoar	1
2.	Sursă de aer medical (O2 și aer comprimat)	1
3.	Sistem de ventilare activă	
4.	Aer condiționat	
5.	Prize cu automat și împământare (220V/380V)	5 pentru fiecare masa de lucru
<i>Mobilier</i>		
6.	Mese pentru atelier cu sertare	În dependență de suprafață și numărul de personal
7.	Scaune	Pentru fiecare angajat
8.	Stelaj pentru dispozitive medicale	2
9.	Lampă de masă pentru iluminat	Pentru fiecare masă
10.	Dulap pentru piese de schimb și consumabile	2

(4) Atelierul mecanic

Nr.	Denumirea	Cantitatea
<i>Cerințe pentru încăpere</i>		
1.	Lavoar	1
2.	Sistem de ventilare activă	
3.	Aer condiționat	

4.	Prize cu automat și împământare (220V/380V)	3 pentru fiecare masa de lucru
<i>Mobilier</i>		
5.	Mese pentru atelier cu sertare	În dependență de suprafață și angajați
6.	Scaune	Pentru fiecare angajat
7.	Stelaj pentru dispozitive medicale	2
8.	Dulap pentru instrumente	1

(5) Cameră pentru personal (vestiar)

Nr.	Denumirea	Cantitatea
<i>Mobilier</i>		
1.	Dulap pentru haine	2
2.	Lavoar	1
3.	Masă	1
4.	Scaun	5
5.	Uniformă	Pentru fiecare angajat

(6) Depozit

Nr.	Denumirea	Cantitatea
1.	Dulap pentru consumabile și piese de schimb	4
2.	Raft pentru cutii	3
3.	Dulap metalic pentru lichide	1

Cerințe generale pentru încăperi:

1. Localizare optimală a D/SIBM în proximitatea secțiilor medicale din instituție;
2. Ușile atelierelor cu lățime minimă de 1 m;
3. Condiții de mediu:
 - Umiditate scăzută;
 - Temperatură constantă.
 - Instrumente și dispozitive de testare necesare pentru activitățile de menenanță.

4.4.2 Instrumente și dispozitive de testare necesare pentru activitățile de menenanță

4.4.2.1 Instrumente pentru atelierele de lucru

(1) Atelierul ingineresc

Nr.	Denumirea	Cantitatea
<i>Instrumente</i>		
1.	Trusa cu scule ingineresti	Pentru fiecare angajat
	Geantă depozitare pentru piese, portativă	1
	Clește cu cioc lung de 2 mărimi(165,135 mm)	2
	Clește de tăiat în diagonală	1
	Clește cu cioc curbat	1
	Clește de tăiat cu bacuri laterale mărimi diferite	2
	Pensetă cu acțiune inversă	2
	Scule ajutătoare pentru lipire	1
	Clește reglabil	1
	Ciocan de lipit cu încălzire rapidă	1
	Șurubelnite drepte mărimi diferite	4
	Șurubelnite cruce mărimi diferite	4
	Șurubelnite tubulare de 2 mărimi	2
	Perie	1
	Șurubelnită de precizie drepte, cruce	6
	Clește de sertizat	1
	Pompă vid cositor	1
	Set pile de precizie de diferite mărimi și structură	5
	Șurubelnită plastic pentru reglat	1
	Recipient pentru ulei	1
	Lanternă	1
	Chei imbus în suport rabatabil	7
	Cheie franceza	1

Nr.	Denumirea	Cantitatea
	Ciocan	1
	Foarfeca din otel	1
	Cuțit cu lame	1
	Oglinda	1
	Clește	1
2.	Compresor pentru mențenanță	1
3.	Aspirator pentru mențenanță	1
4.	Stație de lipit inclusiv cu aer cald	1
5.	Ciocan de lipit cu reglaj de temperatură	Pentru fiecare angajat
6.	Șurubelnită electrică cu accesorii	2
7.	Sursă de alimentare	1
8.	Dispozitiv de testare acumulatoare	2
9.	Osciloscop	1
10.	Multimetru	Pentru fiecare angajat
11.	Chei tubulare	2
	Chei tubulare metrice Mărimele: 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22 mm	1 set
	Mâner clichet	1
	Mâner de rotire	1
	Prelungitor	1
	Trusă pentru chei	1
12.	Chei bifurcate	2
	cheie mărimea 6x7, 8x9, 10x11, 12x13, 14x15, 16x17, 18x19, 20x22, 21x23, 24x26, 25x28, 30x32	1 set
13.	Pistol silicon	2
14.	Clește pentru nituri	1
15.	Suport pentru lipit (menghina mica)	Pentru fiecare inginer

Nr.	Denumirea	Cantitatea
16.	Consumabile (bandă adezivă, nituri, conectori, curelușe, silicon, vopsea, alcool etilic, acetonă, cablu, etc.)	
17.	Dispozitive de testare	În dependență de profil
18.	Mașină pentru gravat	1
19.	Microscop tehnic	1

(2) Atelierul mecanic

Nr.	Denumirea	Cantitatea
<i>Instrumente</i>		
1.	Polizor unghiular	1
2.	Mașină de găurit cu perforator	1
3.	Polizor circular	1
4.	Menghină mare	1
5.	Dispozitiv de sudat	1
6.	Strung de găurit	1
7.	Chei mărimi mari, medii, mici	3 seturi
8.	Trusa cu scule pentru mecanici	Pentru fiecare angajat
9.	Set de burghie	1
10.	Set pentru filetare	1
11.	Cărucior pentru transportarea dispozitivelor	1
12.	Extractor p/u rulmenți	1
13.	Echipament de protecție Ochelari de protecție Mănuși de protecție	Pentru fiecare angajat

4.4.2.2 Dispozitivele de testare necesare pentru activitatea eficientă a D/SIBM

Dispozitivele de testare necesare în dependență de profilul IMSP sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Tabelul 4.8. Dispozitivele de testare pentru activitatea D/SIBM

Item	Dispozitivul de testare	Dispozitivul medical vizat	Secția medicală
1	Analizator al fluxului de gaz	Ventilator, aparat de anestezie	OR ⁷ , ICU ⁸ , ER ⁹
2	Analizator al pompei de perfuzie	Pompa de perfuzie	OR, ICU, ER, salon pacient
3	Analizator al siguranței electrice	ECG, monitor de pacient, defibrilator, etc.	Secții medicale care au dispozitive medicale alimentate de la sursa de curent
4	Simulator multiparametric	ECG, monitor de pacient, defibrilator, etc.	OR, ICU, ER, Salon pacient
5	Analizator al unității de electrochirurgie	Unitatea de electrochirurgie	OR
6	Analizator pentru defibrilator	Defibrilator	OR, ICU, ER, salon pacient
7	Simulator al presiunii sangvine în mod non-invazive	Monitor de pacient, dispozitive de măsurare a presiunii sangvine	OR, ICU, ER, salon pacient, OPD ¹⁰
8	Analizator pentru incubator	Incubatoare pentru nou-născuți și pentru transportare	NICU ¹¹
9	Monitor de oxigen	Dispozitiv de măsurare generală	Diverse

⁷ Bloc operator

⁸ Departamentul Terapie Intensivă

⁹ Departamentul de Urgențe

¹⁰ Ambulatoriu

¹¹ Departamentul Terapie Intensivă nou-născuți

Item	Dispozitivul de testare	Dispozitivul medical vizat	Secția medicală
10	Luxmetru	Dispozitiv de măsurare generală	Diverse
11	Osciloscop digital	Dispozitiv de măsurare generală	Diverse
12	Multimetru digital	Dispozitiv de măsurare generală	Diverse
13	Termo-higrometru	Dispozitiv de măsurare generală	Diverse
14	Barometru	Dispozitiv de măsurare generală	Diverse

4.5 Metoda de calcul a numărului standard de resurse umane ingineresci pentru Departamentul/Secția de inginerie biomedicală

Explicații cu privire la metoda de calculare a numărului standard de ingineri biomedicali și tehnici descrișă în pct. 4.2 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, au fost 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:

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

Şabloanele 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)
Sablonul de volum de lucru		Mențenanță Preventivă efectuată de către D/SIBM	Instrucțiuni privind verificarea zilnică și instruirile			Mențenanță corectivă	$(c) \times (d) + (e) \times (f) + (g)$	$(h) / 220$
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. sablonului de volum de lucru – Ghidul prevede utilizarea a 11 şabloane de volum de lucru care includ 3 şabloane pentru dispozitivele pentru care sunt subcontractate servicii externalizate, și 8 şabloane pentru dispozitivele care sunt deservite în cadrul instituției medicale, inclusiv şablonul „X” pentru dispozitivele simple care nu necesită un nici un volum de lucru;

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

Mențenanță preventivă efectuată de către D/SIBM

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

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

Instruirea utilizatorilor privind operarea și verificarea zilnică a dispozitivelor

(e) Zile pe sesiune – Numărul de zile estimat pentru instruire 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.

Mențenanță corectivă

(g) Zile pe an – Numărul estimat de zile necesare pentru mențenanță corectivă;

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

(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 şablon de volum de lucru. Aceasta este o informație de referință.

Şabloanele de lucru au fost elaborate în corespondere 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 şablon de volum de lucru.

Tabel A3-2 Exemple de dispozitive medicale și şabloane de lucru corespondente

Şablonul 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.
O2	Subcontractare - 2	Aparat de radioimestică cu fluoroscopie, sistem radioimestic digital, analizator automat al gazelor sanguine, analizator automat fragmente acizi nucleici.
O3	Subcontractare - 3	Separator de componente sanguine, Laser oftalmic cu argon, sistem cromatografie automată de gaze, procesor automat de ţesuturi.
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 ţesuturilor, 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 radioimestică, aparat stomatologic radioimestic panoramic, pulsoximetru, bilirubinometru.

Şablonul de volum de lucru		Exemple de dispozitive medicale
Nr.	Descriere-complexitate	
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, balanță analitică, balanță pentru copii - electronică, unitate de fototerapie, microscop cu lampa cu fantă, scaun ORL, lampă de examinare/tratament, pat spitalicesc electric simplu.
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 ingineresci 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 mențenanță	Coefficientul conform vîrstei	Şablonul 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 mențenanță – Alegeți unul din stilurile de mențenanță practicat pentru dispozitivul dat, și anume mențenanță externalizată, mențenanță internă, sau mențenanță 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 vîrstei

Nr.	Vîrsta 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] Şablonul de volum de lucru – Considerând complexitatea dispozitivului medical, selectați și introduceți şablonul 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 şablonului 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).

$$\text{(Numărul de ingineri)} = \text{(Suma totală din [10])} \div 220^{12}$$

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

¹² 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.

Anexă

la Ghidul privind criteriile de instituire, rolurile și responsabilitățile Departamentelor/Secțiilor de inginerie biomedicală în cadrul instituțiilor medico-sanitare

Formularele Standard de Operare în cadrul managementului dispozitivelor medicale

Nr.	Formularele Standard de Operare	Scopul
1	Planul de procurare al dispozitivelor medicale	Planificarea procurării dispozitivelor medicale necesare pentru instituția medicală.
2	Planul de procurare a consumabilelor și pieselor de schimb	Planificarea procurării consumabilelor și pieselor de schimb pentru instituția medicală.
3	Act de predare-primire a bunurilor materiale	Confirmarea livrării bunurilor tangibile (dispozitivelor medicale, componentelor, etc.) de la o entitate la alta.
4	Formularul de dare în exploatare a dispozitivului medical	Confirmarea că un anumit dispozitiv medical a fost instalat și dat în exploatare și că toate lucrările aferente acestor procese au fost îndeplinite și livrate în mod corespunzător.
5	Plan de menenanță preventivă a dispozitivelor medicale	Definirea unui orar pentru implementarea lucrărilor de menenanță preventivă a dispozitivelor medicale.
6	Fișă de menenanță a dispozitivului medical	Înregistrarea tuturor intervențiilor (lucrărilor de menenanță preventivă și corectivă, calibrărilor, etc.) la un dispozitiv medical.
7	Jurnal de înregistrare a chemărilor	Înregistrarea tuturor problemelor depistate în legătură cu dispozitivele medicale care vin ca și solicitări din partea secțiilor medicale către D/SIBM.
8	Fișă de deservire a dispozitivului medical	Înregistrarea detaliată a lucrărilor de reparație efectuate la un dispozitiv medical.
9	Act de predare-primire a dispozitivului medical în caz de servicii externalizate	Utilizat în cazul transferului unui dispozitiv medical la o companie de servicii externalizate pentru efectuarea diferitor lucrări.
10	Formular de defectare/conservare/casare a dispozitivului medical	Determinarea și descrierea stării unui dispozitiv medical care nu este utilizat din cauza unei defecțiuni, a deciziei de conservare sau a deciziei de casare a acestuia.
11	Jurnal de gardă	Utilizat de către secțiile medicale pentru înregistrarea tuturor problemelor legate de dispozitivele medicale. De asemenea, în jurnal se notează și o descriere succintă a lucrărilor efectuate.
12	Raport de activitate	Raportarea periodică a rezultatelor activității D/SIBM către managementul instituției medicale.
Formulare non-standard		
Formular de instalare a piesei de schimb/accesoriu la dispozitivul medical		
Grafic de menenanță a dispozitivului medical		
Plan anual de training		

Formular Nr. 1

Plan de procurare a dispozitivelor medicale pentru anul 20

Elaborat: Inginer biomedical

Coordonat: Sef secție medicală

Coordonat: Sef D/SIBM

Data _____.

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	Pret estimativ per unitate, MDL	Suma estimată, MDL	
1.					
2.					
3.					
...					
				T O T A L	

Elaborat: Inginer biomedical _____

Coordonat: Sef secție medicală _____

Coordonat: Sef D/SIBM _____

Data: _____

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 _____) și 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 și nu are obiecții, fapt confirmat prin semnăturile părților.

Predat _____ Primit _____
(Nume, Prenume, Semnătura) (Nume, Prenume, Semnătura)

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/ Trening

Data instalării/montării: _____. _____. _____. _____	Perioada de garanție: _____ luni		
Contract de procurare/donație	Nr. ____ din _____. _____. _____		
Conformitatea cu specificațiile din contract *atașați o copie a specificațiilor, după posibilitate, cu semnătura inspectorilor	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU		
Test de operare (verificarea funcționalității)	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU		
Manual de operare / Limbă	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU / _____		
Manual de deservire / Limbă	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU / _____		
Training			
Nr. d/o	Nume	Funcția	Semnătura

Comisia în componență: _____

Aprobat 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 _____
L.Ş		L.Ş

Formular Nr. 5

Plan de menenanță preventivă a dispozitivelor medicale pentru anul 20

Formular Nr. 6

FIŞA DE MENTENANȚĂ 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 garanție:	____ luni	Termen de exploatare:	____ luni
Mentenanță	Supus		Responsabil, informații de contact:
Mentenanța preventivă:	<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU	
Verificarea periodică:	<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU	Periodicitatea: _____ luni
Valabil din data:		Aprobat:	
_____._____._____		(Nume, Prenume, Semnătura)	

Nr. d/o	Descriere operațiune	Data, Ora la începutul activității	Data, Ora la finalul activității	Responsabil (nume, prenume, semnătura)
1.				
2.				
3.				
...				

Valabil din data: _____

Aprobat:
Şef secţie medicală _____

Elaborat:
Inginer _____

Instituția medicală

Jurnal de înregistrare a chemărilor

(Dispozitive medicale)

Responsabil:
Şef departament (secție):

Înregistrarea chemărilor						Îndeplinirea chemărilor		
Nr.	Data, ora	Denumirea dispozitivului defectat / Cod dispozitiv	Sectia medicală / Solicitant	Solicitarea (scurtă descriere)	Nivelul de prioritate	Data, ora	Inginer responsabil	Măsuri întreprinse
1.								
2.								
3.								
...								

*(F/N) – finalizat / nefinalizat

Formular Nr. 8

Fișă de deservire a dispozitivului medical

Numărul fișei	
---------------	--

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

Descrierea defecțiunii:

Cauza defecțiunii:

Raport de reparație:

Acejuni întreprinse

	Activitate	
	Data	Ore
Folosiți 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 _____

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) și 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	Descriere	Cantitatea
1.			
2.			
3.			
...			

La predarea dispozitivului către _____ :

Predat _____ Primit _____
 (Nume, Prenume, Semnătura)

La primirea dispozitivului de la _____ :

Alte comentarii: _____

Predat _____ Primit _____
 (Nume, Prenume, Semnătura)

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 dispozitivului medical:	

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 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)

Şef secție medicală _____
(Nume, Prenume, Semnătura)

Inginer responsabil _____
(Nume, Prenume, Semnătura)

Şef D/SIBM _____
(Nume, Prenume, Semnătura)

Formular Nr. 11

**Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova**

Instituția medicală _____

Departamentul/Secția _____

**Jurnal de Gardă
(Dispozitive medicale)**

Responsabili:

Asistenta medicală superioară: _____

Şef departament/secție medicală: _____

Departament de inginerie biomedicală: _____

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 activității

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 defectiunilor	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	1zi<x<sap	Săptămână <x<o luna	> o luna
Total lucrări de reparații						
MP efectuate						
Testare dispozitive						
Training implementat						
Alte lucrări						
Total lucrări, timp mediu						

Sumarul altor activități ale atelierului (planificare, instalare, instruire, etc.)

Nr.	Tip	Timp
	Total	

Dispozitiv de mâna a doua (S) sau nou (N) instalat

Nr.	Dispozitiv	Model	Producător	Secția 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: _____

Formular non-standard

Aprobat _____
 Nume/Prenume _____
 Data _____

Formular nr. _____
de instalare a piesei de schimb/accesoriu la dispozitivul medical

Beneficiar:		Executor:	
Secția:			

Date piesă/accesoriu:

Denumire piesă/accesoriu:	Anul producerii:	Pret:
Model:	Nr. serie:	
Producător:	Altele*:	

Date cu privire la dispozitivul medical pentru care a fost instalată piesă/accesoriul:

Denumire dispozitiv medical:	Anul producerii:
Model:	Nr. serie:
Producător:	Altele*:

Inspeție/Test de funcționalitate

Data instalării/Montării: . . .	Perioada de garanție: luni
Contract de procurare/donație	Nr. din . . .
Conformitatea cu specificațiile din contract *atașați o copie a specificațiilor, după posibilitate, cu semnătura inspectorilor	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
Test de operare (verificarea funcționalității)	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU
Termen estimativ de exploatare	
Altele*	

Comentarii: _____

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.S	L.S

Formular non-standard

Formular non-standard

Plan anual de training pentru a. 20