

MINISTERUL EDUCAȚIEI ȘI CERCETĂRII AL REPUBLICII MOLDOVA
Universitatea Tehnică a Moldovei
Facultatea Calculatoare, Informatică și Microelectronică
Departamentul Microelectronică și Inginerie Biomedicală

Admis la susținere
Șef interimar departament:
conferențiar universitar, dr. Serghei RAILEAN

”_____” _____ 2022

**Managementul echipamentului medical în
asistența spitalicească urgentă**

Teză de master

Masterand: Crîșmaru Nicolae IBM-201M

Conducător: Buzdugan Artur
prof. univ., dr.hab.

Chișinău – 2022

ADNOTARE

la teza de master cu tema

“Managementul echipamentului medical în asistența spitalicească urgentă”,

Teza cuprinde introducerea, trei capitole, concluzii, bibliografia din 19 titluri, 2 anexe, 60 pagini text de bază, inclusiv 17 figuri și 8 tabele.

Cuvinte cheie: mentenanță corectivă, mentenanță preventivă, dispozitive, proceduri de mentenanță, managementul dispozitivelor medicale, verificare, testare.

Domeniul de cercetare îl constituie regulamentele și procedurile de management.

Scopul lucrării constă în dezvoltarea unor proceduri de management a dispozitivelor medicale.

Metodologia cercetării științifice se bazează pe regulamentele și procedurile interne cât și pe cele naționale sau internaționale.

Noutatea și originalitatea sunt pașii pentru crearea și aplicarea a Managementului Echipamentului Medical în instituțiile medicale. În această lucrare sunt aplicate o serie întreagă de proceduri de mentenanță, care au fost primele proceduri de mentenanță elaborate în Republica Moldova. Sunt primele tentative de implementare a procedurilor în instituția medicală.

Semnificația teoretică a lucrării o constituie crearea regulamentului de întocmire a unei proceduri de mentenanță, implementarea procedurilor de mentenanță preventivă, monitorizarea și evidența lucrărilor îndeplinite.

Valoarea aplicativă a lucrării constă în examinarea regulamentelor și procedurilor de mentenanță preventivă și corectivă din alte țări mai înalt dezvoltate. Crearea regulamentelor, lucrărilor de mentenanță la cerința Institutului de Medicină Urgentă. Dobândirea rezultatelor pozitive la aceste implementări.

ANNOTATIONS

the master thesis on "Management of medical equipment in emergency hospital care "

The thesis includes the introduction, three chapters, conclusions, bibliography of 19 titles, 2 appendices, 60 pages text base, including 17 figures and 8 tables.

Keywords: corrective maintenance, preventive maintenance, equipment, maintenance procedures, management of medical devices, verification, testing.

Field of research is management regulations and procedures.

Scope: list o reveal procedures for managing medical devices.

Research methodology is based on internal regulations and procedures as well as national or international ones.

Novelty and originality are the steps for creating and applying the Medical Equipment Manager in medical institutions. In this paper or applied a whole series of maintenance procedures, which were the first maintenance procedures developed in the Republic of Moldova. These are the first attempts to implement the procedures in the medical institution.

Theoretical significance of the work is the creation of the regulation for drawing up a maintenance procedure, the implementation of the preventive maintenance procedures, the monitoring and the record of the completed works.

Practical value of the work is to examine the regulations and procedures for preventive and corrective maintenance in other mre developed countries. Creating regulations, maintenance works at the request of the Institute of Emergency Medicine. Achieving positive results in these implementations.

CUPRINS

INTRODUCERE	7
1. RETROSPECTIVA CADRULUI NORMATIV PRIVIND MANAGEMENTUL ECHIPAMENTULUI MEDICAL	8
1.1. Clasificarea dispozitivelor medicale.....	8
1.2. Condițiile de plasare pe piață și utilizare a dispozitivelor medicale.....	11
1.3. Cerințe generale înaintate managementului dispozitivelor medicale	18
1.4. Beneficiile așteptate de la managementului dispozitivelor medicale.....	21
Concluzii la Capitolul 1.....	22
2. MANAGEMENTUL DISPOZITIVELOR MEDICALE LA NIVEL IMSP IMU	23
2.1. Departamentul Inginerie Biomedicală și Managemetul Echipamentului Medical.....	23
2.2. Proceduri și protocoale spitalicești în mentenanța dispozitivelor medicale.....	24
2.3. Interacțiunea cu sectorul privat în achiziționarea dispozitivelor medicale.....	32
Concluzii la Capitolul 2.....	37
3. OBIECTIVE ȘI MODIFICĂRI DE PROCEDURI ÎNAINTE DE ACTIVITĂȚI ÎN CONDIȚII DE CRIZĂ PANDEMICĂ	39
3.1. Justificarea și optimizarea procedurilor de metenanță în condiții de criză pandemică.....	39
3.2. Obiective noi trasate din activități curente în condiții de criză pandemică.....	46
Concluzii la Capitolul 3.....	56
CONCLUZII	57
BIBLIOGRAFIE	59
ANEXE	60
1. Metoda de informare a firmei externe la constatarea unei defecțiuni	60
2. Fișa de mentenanță (față).....	61
3. Fișa de mentenanță (verso)	62

INTRODUCERE

La ziua actuală în sistemul sănătății a Republicii Moldova sunt o mulțime de probleme grave. Management din cadrul instituțiilor medicale este nepotrivit, lipsesc politici stabilite a procedurii, planificării, achiziției și întreținerii dispozitivelor medical. Absența pîrghiilor legislative de influență a Ministerului Sănătății asupra achizițiilor pe bani publici din bugetele locale.

Achizițiile de tehnică medicală pe bani publici din bugetele locale se efectuează direct de instituțiile medicale prin Agenția Națională pentru Achiziții Publice fără coordonare prealabilă cu Ministerul Sănătății.

Toate aceste probleme este cauzată de lipsa unui Management a Echipamentului Medical. Managementul Echipamentelor Medicale include toate acțiunile necesare pentru a asigura o utilizare eficientă a dispozitivelor medicale în cadrul unei instituții medicale.

Pentru oferirea unor servicii de calitate, este nevoie de un management a dispozitivelor medicale cît mai bun.

Așadar, necesitatea introducerii serviciului Management a Echipamentelor Medicale constă în faptul că vor fi obținute beneficii economice și clinice, asigurând dispozitivelor medicale corespunderea cu standardele și cerințele producătorului pe tot parcursul vieții sale de funcționare.

Uneori spitalele nu reușesc să aplice Managementul Echipamentelor Medicale pentru că ei consideră că sarcinile tehnice sunt prea complicate. Însă din activitatea de zi cu zi și situația de la moment putem observa că Insitulul de Medicină Urgentă se descurgă destul de bine la acest capitol datorită buneii logistici din departamentul de inginerie medicală.

Dispozitivele care vor fi îngrijite corect vor fi disponibile pentru toată perioada de exploatare. Cea mai bună metodă de a avea grijă de dispozitive este de a-l păstra și menține corespunzător cerințelor producătorului. Mentenanța dispozitivelor este o responsabilitate de grup cu o implicare a mai multor oameni.

În această lucrare voi prezenta un regulament de elaborare a unei proceduri de mentenanță preventivă și corectivă. Voi elabora o serie de proceduri de mentenanță preventivă planificată în care vor fi prevăzute situațiile din instituța medicală (resurse financiare, ingineri, personal medical, uzura dispozitivelor.

BIBLIOGRAFIE

1. ION MEREUȚĂ, VLAD GHERMAN, VICTOR CIUPERCĂ, *Manualul de Managementul sistemului medico-tehnic în Republica Moldova*, 2009, 87p.
2. RADULESCU ION, MOISE VOICU . Disponibil:
<http://facultate.regielive.ro/cursuri/medicina/elemente-de-inginerie-medicala-37251.html>
3. *Criterii de clasificare a dispozitivelor medicale*. Disponibil: [http://legestart.ro/Ordinul-1005-2002-aprobarea-criteriilor-clasificare-dispozitivelor-medicale-\(MTMyMTU-\).htm](http://legestart.ro/Ordinul-1005-2002-aprobarea-criteriilor-clasificare-dispozitivelor-medicale-(MTMyMTU-).htm)
4. Acest ghid a fost realizat de către: Cercetătorii de la Ziken Internațional și ECHO Servicii de Sănătate Internaționale în Marea Britanie și FAKT în Germania; Un grup consultativ de la OMS, PAHO, GTZ, Institutul Elvețian Tropical și Consiliul de Cercetări Medicale din Africa de Sud; Experți din multe țări în curs de dezvoltare. *Planificarea lucrărilor de mentenanță*. Ghid Managementul Tehnologiilor Medicale, capitolul 19, pagina 323.
5. Disponibil: http://www.medics.ro/index.php?_o=Default&_m=index&cat=49&id=27
6. Regulamentul privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodestructive, HG564/2009
7. Raportul asupra auditului de atestare la Ministerul Sănătății și unele instituții din subordine pe perioada anilor 2006-2007
8. Registrul electronic OpenMedis
9. Manualul de utilizare a analizatorului de electrosecuritate, ESA 620 de la Fluke. 2008. 76 pagini.
10. Electrosecuritate în exploatarea aparatelor electronice medicale, pagina 2, tabelul 2.1.
11. Manualul de utilizare a dispozitivului de testare a incubatorului, INCU de la Fluke. 2015. 76 pagini.
12. Manualul de utilizare a cardiomonitorului Dash 4000/5000. 2005. 310 pagini.
13. Manualul de utilizare a dispozitivului de testare a pulsoximetrelor, Index 2 de la Fluke. 2007. 126 pagini.
14. Ordin Nr. 1.662 din 27 septembrie 2007 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare
15. Manualul de service a Incubatorul Atom V-2100G.
16. Manualul de service a Cardiomonitorul Life Scope LC, BSM – 3101.
17. Manualul de service a Pulsoximetru TruSat, GE Healthcare.
18. Manualul de service a Electrocardiograf Cardico C – 1211, Suzucken – Kenz.