

**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 MIB:
conf.univ., dr. Serghei RAILEAN**

_____ 2022
” ____ ” _____

**BENEFICIILE DEPARTAMENTULUI INGINERIE
BIOMEDICALĂ – STUDIU DE CAZ SPITALUL
INTERNĂȚIONAL MEDPARK**

Teză de master

Student:	Cvasniuc Ivan, IBM-201M
Conducător:	Pocaznoi Ion, conferențiar universitar, doctor

Chișinău, 2022

REZUMAT

la teza de master cu tema “Beneficiile Departamentului Inginerie Biomedicală – studiu de caz Spitalul Internațional Medpark”,

Teza cuprinde introducerea, patru capitole, concluzii, bibliografia din 41 titluri, 3 anexe, 68 pagini text de bază, inclusiv 16 figuri și 4 tabele.

Cuvinte cheie: inginerie biomedicală, managementul dispozitivelor medicale, acreditare, elemente măsurabile, indicatori cheie de performanță, resurse umane, standarte, verificari, spital.

Domeniul de cercetare îl constituie aspectele teoretice și practice ale funcționalității departamentului inginerie biomedicală din cadrul Medpark și managementul tehnologiilor medicale.

Scopul lucrării constă în elaborarea unor metode, tehnici și modele pentru performanța unui departament de inginerie biomedicală

Metodologia cercetării științifice se bazează pe analiza funcționalității departamentului inginerie biomedicală prin aplicarea indicatorilor cheie de performanță.

Noutatea și originalitatea științifică a rezultatelor obținute constă în: definirea unui nou model sau etalon de departament inginerie biomedicală în cadrul unui spital – cerințele acreditării la care au fost aliniate toate procesele, sunt o recomandare și pot ajunge la o necesitate pentru a atinge performanțe înalte în deservirea pacientului din punct de vedere calitativ și sigur.

Semnificația teoretică a lucrării o constituie elaborarea metodelor de management al dispozitivelor medicale și aprecierea rolului inginerului biomedical în sistemele de sănătate.

Valoarea aplicativă a lucrării constă în elaborarea unor metode și algoritmi de sinteză care asigură obținerea unor rezultate măsurabile a departamentului inginerie biomedicală, ce se caracterizează prin siguranța, calitatea și fiabilitatea de funcționare a dispozitivelor medicale mai înalte decât cele obținute prin munca tradițională. Programul de management al dispozitivelor medicale propus și conștientizarea rolului departamentului inginerie biomedicală asigură o implementare eficientă a gestionării tuturor echipamentelor în cadrul unui spital sau în cadrul unei organizații.

SUMMARY

to the master's thesis on "Benefits of the Biomedical Engineering Department - Medpark International Hospital case study",

The thesis includes the introduction, four chapters, conclusions, bibliography of 41 titles, 3 annexes, 68 pages of basic text, including 16 figures and 4 tables.

Keywords: biomedical engineering, medical device management, accreditation, measurable elements, key performance indicators, human resources, standards, checks, hospital.

The field of research is the theoretical and practical aspects of the functionality of the biomedical engineering department within Medpark and the management of medical technologies.

The aim of the paper is to develop methods, techniques and models for the performance of a biomedical engineering department.

The methodology of scientific research is based on the analysis of the functionality of the biomedical engineering department by applying key performance indicators.

The novelty and scientific originality of the results obtained consists in: defining a new model or standard of biomedical engineering department in a hospital - the accreditation requirements to which all processes have been aligned are a recommendation and can reach a need to achieve high performance in quality and safe patient care.

The theoretical significance of the paper is the development of medical device management methods and the appreciation of the role of the biomedical engineer in health systems.

The applicative value of the paper consists in the elaboration of methods and synthesis algorithms that ensure the obtaining of measurable results of the biomedical engineering department, which is characterized by the safety, quality and reliability of medical devices higher than those obtained by traditional work. The proposed medical device management program and the awareness of the role of the biomedical engineering department ensure an efficient implementation of the management of all equipment within a hospital or within an organization.

CUPRINS

LISTA ABREVIERILOR.....	9
INTRODUCERE.....	10
1. ANALIZA FUNCȚIONĂRII DEPARTAMENTULUI IBM.....	12
1.1. Misiunea Departamentului.....	12
1.2. Sistemul de management al dispozitivelor medicale.....	12
1.3. Resursele umane.....	13
1.4. Competențele Departamentului IBM și domeniile de activitate.....	13
1.4.1. Planificarea mentenanței echipamentelor medicale.....	13
1.4.2. Instruirea personalului privind utilizarea echipamentului medical.....	14
1.4.3. Radioprotecția în radiologia de diagnostic și radiologia intervențională.....	14
1.4.4. Raportarea defectelor echipamentului medical.....	14
1.4.5. Casarea dispozitivelor medicale.	14
1.5. Managementul dispozitivelor medicale.	15
1.5.1. Scopul.	15
1.5.2. Domeniul de aplicare.	15
1.5.3. Persoanele responsabile.	15
1.5.4. Definiții.....	15
1.5.5. Obiectivele programului de management al DM.	15
1.5.6. Etapele implementării.....	16
2. METODOLOGIA CERCETĂRII.....	34
2.1. Evaluarea managementului întreținerii echipamentelor biomedicale în spital.....	34
2.2. Obiectivele evaluării.	35
2.3. Indicatori cheie de performanță.	35
2.4. Rezultatele obținute.	37
3. SUBIECTELE IMPUSE DEPARTAMENTULUI PENTRU ACREDITAREA INTERNĂȚIONALĂ.....	44
3.1. Accreditarea internațională JCI - Joint Commision International.	44
3.2. Procesul de elaborare a standartelor.....	44
3.3. Cerințe generale de eligibilitate.	46
3.4. Criterii de pregătire pentru evaluarea completă.	47

3.5. Standartul Prevenirea și Controlul Infecțiilor (PCI).	48
3.5. Standartul Conducere, Leadership și Directivă (GLD).	52
3.6. Standartul Managementul Facilităților și Siguranța (FMS).	54
3.7. Rezultatele acreditării internaționale a instituției și rolul Departamentului în procesul de acreditare.....	58
4. VIITORUL INGINERIEI BIOMEDICALE.....	62
4.1. Revoluții care au impact asupra ingineriei biomedicale.....	62
4.2. Factori contextuali care conduc la schimbările în sistemele de îngrijire a sănătății.....	64
4.3. Lucrul IBM în diferite sectoare	65
4.4. Evoluția căilor de carieră în IBM	66
4.5. Evoluția dispozitivelor medicale moderne.....	67
4.6. Cerințe organizaționale și IT sofisticate.....	68
4.7. Misiune critică IBM.....	68
4.8. Elemente ale unui sistem ideal, integrat de sănătate și tehnologia informației.....	69
CONCLUZII.....	74
BIBLIOGRAFIE.....	78
ANEXE.....	81

INTRODUCERE

Oamenii primitivi considerau bolile ca fiind „vizite”, actele capricioase ale zeilor sau spirite insultate. Drept urmare, practica medicală era domeniul vrăjitoarei doctor și a vraciului. Cu toate acestea, chiar dacă magia a devenit o parte integrantă a procesului de vindecare, cultul și arta acestor primii practicanți nu s-au limitat niciodată în întregime la supranatural. Acești indivizi, folosind instinctele naturale și învățarea din experiență, au dezvoltat o știință primitivă bazată asupra legilor empirice. De exemplu, prin achiziționarea și codificarea anumitor practice fiabile, artele doctorării plantelor, fixarea oaselor, chirurgia a avansat. Așa cum oamenii primitivi au învățat din observație că anumite plante și cerealele erau bune de mâncat și puteau fi cultivate, așa au observat vindecătorii și șamanii natura anumitor boli și apoi au transmis experiențele lor altor generații. De la aceste începuturi, practica medicinei a devenit parte integrantă a tuturor oamenilor societăți și culturi. Este interesant de observat soarta unora dintre cei mai de succes dintre aceștia timpurii practicieni. Egiptenii, de exemplu, l-au reținut pe Imhotep, arhitectul primei piramidă (3000 î.Hr.), foarte apreciată de-a lungul secolelor, nu ca constructor de piramidă, ci ca medic. Numele lui Imhotep înseamnă „cel care vine în pace” pentru că i-a vizitat pe bolnavi pentru a le oferi „somn liniștit”. Acest medic timpuriu și-a practicat arta atât de bine încât a fost zeificat în cultura egipteană ca zeul vindecării.

Deși arta medicinei are o istorie lungă, evoluția unui sistem tehnologic de îngrijire a sănătății capabil să ofere o gamă largă de diagnostice eficiente și tratamentele terapeutice este un fenomen relativ nou. De o importanță deosebită în acest proces evolutiv a fost înființarea spitalului modern ca centru al unui sistem de sănătate sofisticat din punct de vedere tehnologic. Deoarece tehnologia a avut un impact atât de dramatic asupra îngrijirii medicale, profesioniștii din inginerie au devenit strâns implicați în multe proiecte medicale. Ca rezultat, disciplina ingineriei biomedicale a apărut ca un mediu integrator pentru două profesii dinamice, medicină și inginerie, și a asistat în lupta împotriva bolilor prin furnizarea de instrumente (cum ar fi biosenzori, biomateriale, procesarea imaginilor și inteligență artificială) care pot fi utilizate pentru cercetare, diagnosticare și tratament de către profesioniștii din domeniul sănătății.

Astfel, inginerii biomedicali servesc ca membri relativ noi ai asistenței medicale, ei sunt echipa de livrare care caută soluții noi pentru problemele dificile cu care se confruntă societatea modernă.

Multe dintre problemele cu care se confruntă profesioniștii din domeniul sănătății astăzi sunt de o importanță extremă pentru inginer, deoarece implică aspectele fundamentale ale dispozitivului și analiza sistemelor, aplicarea practică — toate acestea se află în centrul unor procese care sunt fundamentale pentru practica ingineriei. Deși ceea ce este inclus în domeniul ingineriei biomedicale

este considerat de mulți a fi destul de clar, multe opinii contradictorii cu privire la domeniul poate fi urmărit la dezacorduri cu privire la definirea lui. De exemplu, luând în considerare termenii inginerie biomedicală, bioinginerie, inginerie biologică și clinică, care sunt definite în termenul de inginerie biomedicală pare să aibă cel mai cuprinzător sens. Inginerii biomedicali aplică principii electrice, chimice, optice, mecanice și alte principii de inginerie pentru a înțelege, modifica sau controla elementele biologice. Amplasarea activității inginerilor biomedicali este semnificativă. Inginerii biomedicali sunt profesioniști. Profesioniștii au fost definiți ca un agregat de oameni care își găsesc identitatea în împărtășirea valorilor și abilităților absorbite în timpul unui curs de pregătire intensivă. În plus, un profesionist este cineva care are valori profesionale interiorizate și este licențiat pe baza competenței sale tehnice. Profesioniștii în general acceptă standardele științifice în activitatea lor, își limitează activitățile de lucru la domenii în care sunt competenți din punct de vedere tehnic, evită implicarea emoțională și cultivă obiectivitatea în munca lor.

BIBLIOGRAFIE

Publicații și alte resurse:

1. JOINT COMMISSION INTERNATIONAL, *Accreditation Standards for Hospitals Including Standards for Academic Medical Center Hospitals 7th edition*. The Joint Commission, on behalf of Joint Commission International, Published by Joint Commission Resources, 2020, pp 1-271.

2. Medpark site, Noutati 13 dec, 2021 Disponibil la <https://medpark.md/noutati/medpark-isi-reconfirma-pentru-a-3-a-oara-statutul-de-unul-din-o-mie-cele-mai-sigure-spitale-din-lume/>

3. WHO, HUMAN RESOURCES FOR MEDICAL DEVICES The role of biomedical engineers

4. Mohammed HUSSEIN, Milena PAVLOVA, Mostafa GHALWASH & Wim GROOT. The impact of hospital accreditation on the quality of healthcare: a systematic literature review. Published: 06 October 2021 disponibil la <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913->

5. P MCALLISTER, J JESWIET (2003). Medical device regulation for manufacturers. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H. Journal of Engineering in Medicine. 217: p 459–467.

Evaluarea și cercetarea tehnologiei.

6. BRINTON TJ, KURIHARA CQ, CAMARILLO DB, PIETZSCH JB et al (2013). Outcomes from a postgraduate biomedical technology innovation training program: The first 12 years of Stanford Biodesign. *Annals of Biomedical Engineering*. 41(9):1803–1810.

7. Context dependency of medical devices (Background Paper 5 to Medical Devices: Managing the Mismatch, an outcome of the Priority Medical Devices project) (2010). Geneva: World Health Organization. WHO/HSS/EHT/DIM/10.5.

7. BRINTON TJ, KURIHARA CQ, CAMARILLO DB, PIETZSCH JB et al (2013). Outcomes from a postgraduate biomedical technology innovation training program: The first 12 years of Stanford Biodesign. *Annals of Biomedical Engineering*. 41(9):1803–1810.

8. WHO (2011). Health technology assessment of medical devices. WHO Medical device technical series. Geneva: World Health Organization.

9. WISE R, BAUMGARTNER P (1999). Go downstream: The new profit imperative in manufacturing. *Harvard Business Review*. September/October.

10. FARMER P, KIM JY, KLEINMAN A and BASILICO M (2013). *Reimagining Global Health – An Introduction*. Berkeley and Los Angeles: California University Press.

11. DYRO J (2004). *Clinical engineering handbook*. Burlington (MA): Elsevier.

12. CHEUNG KY. Medical physics education and training in Hong Kong, China. Workshop on medical physics and engineering education and training – a global perspective. WC2006. Seoul, Republic of Korea.

13. LEWIS CA. Medical physics and engineering training in the UK. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine.2006 p 19.
14. MEIGAS K. Biomedical engineering and physics education in Estonia. Workshop on medical physics and engineering education and training – a global perspective. WC2006. Seoul, Republic of Korea.
15. MIDWINTER JE. Something old, something new and something just in time: Dilemmas for EE education and training. *Engineering Science and Education Journal*. 2000 9(5):219–230.
16. EASTY AC. The evolution of clinical engineering certification in Canada. *IFMBE Proceedings*. 2015 45:950–53.
17. CASSANO-PICHÉ A, TRBOVICH P, GRIFFIN M, LING LIN Y and EASTY T (2015). Human factors for health technology safety: evaluating and improving the use of health technology in the real world. CED, IFMBE.
18. SHARPLES, S., MARTIN, J., LANG, A., CRAVEN, M. et al. Medical device design in context: a model of user–device interaction and consequences. In: *Displays*. 2012, 33(4–5), pp. 221–232.
19. BRINTON TJ, KURIHARA CQ, CAMARILLO DB, PIETZSCH JB et al (2013). Outcomes from a postgraduate biomedical technology innovation training program: the first 12 years of Stanford Biodesign. *Annals of Biomedical*
20. PECCHIA L and CRAVEN MP. Early stage health technology assessment (HTA) of biomedical devices. The MATCH experience. World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, 26–31 May 2012, Beijing, China. *IFMBE Proceedings*. 39. Berlin Heidelberg: Springer.2013
21. MAGJAREVIC R, LACKOVIC I., BLIZNAKOV Z and PALLIKARAKIS N (2010). Challenges of the biomedical engineering education in Europe. Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology. IEEE.2010
22. The International Federation of Medical and Biological Engineering (IFMBE) is the international scientific.
23. WHO (2016). Global strategy on human resources for health: Workforce 2030.
24. WHO (2017). HUMAN RESOURCES FOR MEDICAL DEVICES. The role of biomedical engineers.
25. MALKIN R, VON OLDENBURG BEER K (2013). Diffusion of novel health care technologies to resource poor settings. *Annals of Biomedical Engineering*. 41(9):1841–1850.
26. HOWITT P, DARZI A, YANG G-Z, ASHRAFIAN H, ATUN R ET AL (2012), Technologies for global health. *Lancet*. 380:507–535.
27. PERRY L, MALKIN R (2011). Effectiveness of medical equipment donations to improve health systems: How much medical equipment is broken in the developing world? *Medical and Biological Engineering and Computing*. 49:719–722.
28. Arasaratnam A, Humphreys G (2013). Emerging economies drive frugal innovation. *Bull World Health Organ*. 91:6–7. doi:10.2471/BLT.13.020113.

29. SCHEFFLER RM, LIU JX, KINFU Y, DAL POZ MR (2008). Forecasting the global shortage of physicians: An economic and needs-based approach. *Bull World Health Organ.* 86:516–523B.
30. WHO (2014). Density of physicians, accessed on 1 September 2015.
31. SABET SARVESTANI A, SIENKO KH (2015). A systematic review of the medical device landscape for communicable and non communicable diseases in low income countries.
32. CASSANO-PICHÉ A, TRBOVICH P, GRIFFIN M, LING LIN Y AND EASTY T (2015). Human factors for health technology safety: evaluating and improving the use of health technology in the real world. CED, IFMBE.
33. WHO (2010). Future public health needs: Commonalties and differences between high- and low-resource settings. Background paper 8 to Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the Priority Medical Devices project. Geneva: World Health Organization. WHO/HSS/EHT/DIM/10.5.
34. Sharples S, Martin J, Lang A, Craven M et al (2012). Medical device design in context: a model of user–device interaction and consequences. *Displays.* 33(4–5):221–232.
35. BRINTON TJ, KURIHARA CQ, CAMARILLO DB, PIETZSCH JB ET AL (2013). Outcomes from a postgraduate biomedical technology innovation training program: the first 12 years of Stanford Biodesign. *Annals of Biomedical Engineering.* 41(9):1803–1810.
36. COLOMA JM, HARRIS E (2004). Innovative low cost technologies for biomedical research and diagnosis in developing countries. *British Medical Journal.* 329:1160–1162.
37. FARMER P, KIM JY, KLEINMAN A, BASILICO M (2013). Reimagining global health – an introduction. Berkeley and Los Angeles: California University Press.
38. HOWITT P, DARZI A, YANG GZ, ASHRAFIAN H, ATUN R et al (2012). Technologies for global health. *Lancet.* 380:507–535.
39. WHO (2010). Medical devices: managing the mismatch, an outcome of the Priority Medical Devices project. Geneva: World Health Organization. Available at: http://www.who.int/medical_devices/access/en/index.html
40. ILO (2012). International Standard Classification of Occupations. Structure, mgroup definitions and correspondence tables. Geneva: International Labour mOrganization.
41. WHO (2016). Global strategy on human resources for health: Workforce 2030.