

Ministerul Educației ,Culturii și Cercetării

Universitatea Tehnică a Moldovei

Programul de masterat „Inginerie Biomedicală”



Co-funded by the
Tempus Programme
of the European Union

Cu suportul proiectului TEMPUS Inițiativa Tempus Educație în

Inginerie Biomedicală în Aria de Vecinătate Estică (BME-ENA)



Admis la susținere

Șef departament MIB: prof. univ.,dr.,Victor Șontea

”_” _____ **2018**

**CONTRIBUȚII PRIVIND EFICIENTIZAREA
UTILIZĂRII DISPOZITIVELOR MEDICALE ÎN
BLOCUL OPERATOR**

Teză de master

Masterand: _____ GARBUZ Victor

Conducător: _____ ȘONTEA Victor

Chișinău, 2018

Ministerul Educației ,Culturii și Cercetării

Universitatea Tehnică a Moldovei

Programul de masterat „Inginerie Biomedicală”



Co-funded by the
Tempus Programme
of the European Union

Cu suportul proiectului TEMPUS Inițiativa Tempus Educație în

Inginerie Biomedicală în Aria de Vecinătate Estică (BME-ENA)



Admis la susținere

Șef departament MIB: prof. univ.,dr.,Victor Șontea

Șontea
„16” 01 2018

**CONTRIBUȚII PRIVIND EFICIENTIZAREA
UTILIZĂRII DISPOZITIVELOR MEDICALE ÎN
BLOCUL OPERATOR**

Teză de master

Masterand: *Garbu* GARBUZ Victor

Conducător: *Șontea* ȘONTEA Victor

Chișinău, 2018

ADNOTARE

la teza de master cu tema " Contribuții privind eficientizarea utilizării dispozitivelor medicale în blocul operator lui".

Teza cuprinde introducerea și trei capitole, concluzii, bibliografia din 43 titluri, 68 pagini text de bază, inclusiv 20 figuri, 4 tabele, anexe 1.

Cuvinte cheie: bloc operator, managementul tehnologiilor medicale, anestezie, calitatea actului medical, eficiența dispozitivelor medicale.

Domeniul de cercetare managementul tehnologiilor medicale la nivelul blocului operator a instituției medicale și eficientizarea utilizării dispozitivelor medicale și asigurarea securității pacienților.

Scopul lucrării constă în analiza managementului tehnologiilor medicale și rolului blocului operator în asigurarea calității, metodelor și tehnicilor utilizate în blocul operator și elaborarea recomandărilor privind dotarea optimală și eficientă a blocului operator.

Metodologia cercetării științifice se bazează pe analiza procedurilor de management a tehnologiilor medicale în plan național și internațional, metode și tehnici utilizate în blocul operator, rolul blocului operator în asigurarea actului medical, standardele minime de dotare.

Noutatea și originalitatea constă în analiza rolului blocului operator în asigurarea calității actului medical, metodelor și tehnicilor utilizate în blocul operator în asistența preanestezică, intraanestezică și postanestezică, metodelor de monitorizare a pacientului în anestezie, standardul minim de dotare a blocului operator și recomandările privind eficientizarea utilizării dispozitivelor medicale.

Semnificația teoretică a lucrării constă în metodologia de analiză a dotării blocului operator și standardului minim de dotare.

Valoarea aplicativă a lucrării constă în analiza managementului tehnologiilor medicale și rolului blocului operator în asigurarea calității, metodelor și tehnicilor utilizate în blocul operator și elaborarea recomandărilor privind dotarea optimală și eficientă a blocului operator.

ANNOTATION

The theme of the master's thesis "Contributions to the effective use of medical devices in the operator unit"

Structure of the thesis: Introduction, 3 chapters, conclusions, bibliography of 43 titles, 68 pages of basic text, including 20 figures, 4 tables, annexes 1

Key words: Operator block, medical technology management, anesthesia, quality of medical act, efficacy of medical devices.

Field of research: Management of medical technologies at the operator's block of the medical institution and efficiency use of medical devices and patient safety.

Purpose of the paper: The management analysis of medical technologies and the role of the operator block in assuring the quality, methods and techniques used in the operator block and elaboration of recommendations regarding of optimal and efficient endowment of the operator block.

Methodology of scientific research: The analysis of management procedures of medical technologies at national and international level, methods and techniques used in the operator block, the role of the operator block in providing the medical act, the minimum endowment standards.

Novelty and originality: The role of the operator block in assuring the quality of the medical act, the methods and techniques used in the operator block in the preanesthetic, intraanesthetic and postanesthetic care, the methods of monitoring the patient in anesthesia, the minimal equipment of the operator block and the recommendations regarding the efficiency use of medical devices.

Theoretical significance of the thesis: the methodology analysis of the equipment of the operator block and the minimum equipment standard.

Applicative value of the paper: The management of medical technologies and the role of the operator block in assuring the quality, methods and techniques used in the operator block, elaborating the recommendations regarding the optimal and efficient endowment of the operator block.

CUPRINS

REZUMAT	3
INTRODUCERE	6
I.MANAGEMENTUL DISPOZITIVELOR MEDICALE IN BLOCUL OPERATOR	8
1.1 Situația actuală a dispozitivelor medicale pe plan național	8
1.2 Analiza dotării cu dispozitive medicale al Instituțiilor Medicale în Republica Moldova	11
1.3 Clasificarea dispozitivelor medicale în funcție de riscurile în utilizare.....	15
1.4 Rolul Blocului Operator în asigurarea calității actului medical.....	23
II Metode și tehnici utilizate în blocul operator.....	28
2.1 Metode și tehnici de anestezie în blocul operator	28
2.2 Metode și tehnici utilizate în Asistența preanestezică	28
2.3 Metode și tehnici utilizate în Asistența intraanestezică (realizarea anesteziei).....	44
2.4 Metode și tehnici utilizate în monitorizarea pacientului în anestezie.....	42
2.5 Metode și tehnici utilizate în Asistența postanestezică.....	44
2.6 Asepsia și antisepsia	44
III Recomandări privind eficientizarea utilizării dispozitivelor medicale în Blocul Operator Ошибка! Закладка не определена.	
3.1 Organizarea blocului operator la nivel de spital municipal	50
3.2 Elaborarea standardului minimal de dotări a blocului operator.....	59
3.3 Elaborarea recomandărilor privind dotarea cu echipament eficient.....	65
3.4 Recomandări privind Eficientizarea utilizării dispozitivelor medicale.....	71
CONCLUZII.....	80
BIBLIOGRAFIE.....	81
ANEXE.....	85

LISTA ABREVIERILOR

BPN - Bugetul Public Național
SUA - Statele Unite ale Americii
OCDE - Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
MDM - Managementul Dispozitivelor Medicale
IMSP - Instituție Medico-Sanitară Publică
BO - Blocul operator
ATI - Anestezie și terapie intensivă
HIV - Virusul Imunodeficienței Umane
HVB - Virusul Hepatitei B
HVC - Virusul Hepatitei C
ASA - Societatea Americană de Anestezie
IMC - Indicele Masei Corporale
SAM - Supravegherea Anestezică Monitorizată
PA - Presiunea Arterială
PVC - Presiunea Venoasă Centrală
Po - Presiunea de ocluzie
AP - Artera Pulmonară
EcoCG - Ecocardiografia
PICCO, LIDCO, VIGILEO - Monitoare pentru Monitorizarea Debitului Cardiac prin metode minim invazive (prin analiza unde pulsului sau a ecografiei transesofagiene)
MS - Ministerul Sănătății
TA - Tensiunea Arterială
ORL - Otorinolaringologie
LED - Diode Emitatoare de Lumina
filtre HEPA - high efficiency particulate air
ECG - Electrocardiografie
MIS - instrumentar chirurgie minimevaziva

INTRODUCERE

În ultimii ani Moldova a realizat progrese semnificative în reformarea sectorului sănătății. Prima etapă a reformelor a fost orientată spre stoparea declinului sistemului de sănătate, condiționat de criza financiară din ultimul deceniu al secolului trecut. A doua etapă a fost impulsivă, în mare parte, de introducerea asigurărilor obligatorii de asistență medicală, care au sporit substanțial nivelul de finanțare a sectorului, au ameliorat protecția financiară a populației și accesul ei la servicii medicale. Următoarea etapă a reformelor prevede mobilizarea tuturor resurselor spre remanieri structurale, care se vor solda cu sporirea eficienței și calității sistemului de sănătate.

În sistemul de sănătate apar în mod continuu pierderi nepermise care induc costuri mari pentru întreaga societate. Aceste pierderi sunt generate de mai multe cauze: tehnologii medicale sau servicii de sănătate neperformante sau ineficiente; variațiile mari ale performanței practicii medicale și ale rezultatelor acestora în diversele spitale din Republica Moldova; accesul inegal la serviciile de sănătate; insatisfacția pacienților față de serviciile primite și creșterea timpului de așteptare pentru primirea serviciilor de sănătate; s.a.

Calitatea serviciilor medicale devine în aceeași măsură o prioritate pentru furnizorii de servicii de sănătate, manageri, pacienți, terțul plătitor dar și pentru instituțiile/organizațiile guvernamentale. Furnizorii sunt dornici să își demonstreze competența în spitale bine dotate. Pacienții sunt interesați să primească îngrijirile necesare, cu respectarea integrală a drepturilor lor, în cel mai scurt timp posibil, din partea furnizorului pe care l-au ales. Plătitorii sunt interesați să introducă standarde, indicatori și criterii de calitate în spitale pentru a gestiona eficient costurile. Cu toate acestea Guvernul este cel ce trebuie să reglementeze activitatea din sistemul sanitar printr-o legislație menită să favorizeze aplicarea managementului calității în unitățile sanitare, facilitând munca furnizorului și apărând pacientul de deficiențele din sistem. Iată de ce subiectul calității îngrijirilor de sănătate este unul extrem de controversat, cu implicații atât la nivel economic, financiar, tehnologic, cât și la nivelul resurselor umane și al managementului organizațional.

Modalitatea în care managerii spitalelor abordează conceptul de calitate diferă mult în funcție de experiența și pregătirea fiecăruia. Scopul revizuirii standardelor de calitate constă în îmbunătățirea continuă a calității serviciilor furnizate și a modalităților de a produce aceste servicii. În acest sens, un bun management al eficientizării utilajului medical în blocul operator constă în planificarea, aplicarea practică, controlul și revizuirea măsurilor necesare utilizării utilajului chirurgical, astfel încât acestea să

se răspundă permanent tuturor nevoilor principalilor actori implicați (clienți, furnizori, finanțatori). De-a lungul timpului au fost formulate mai multe definiții ale calității în funcție de dimensiunile pe care autorii le-au avut în vedere. Astfel, părintele conceptului modern de calitate, Donabedian, descrie calitatea îngrijirilor de sănătate drept "acele îngrijiri care se așteaptă să maximizeze dimensiunea bunăstării pacienților, luând în considerare echilibrul câștigurilor și pierderilor așteptate, care apar în toate etapele procesului îngrijirilor de sănătate" conform Donabedian, 2003 [1].

După Donabedian (primul care a subliniat natura complexă a calității îngrijirilor medicale) existau două componente ale calității serviciilor medicale: tehnică și interpersonală (Donabedian, 1980). Pe de altă parte, Organizația Mondială a Sănătății definește "Calitatea sistemului de sănătate" ca "nivelul atingerii scopurilor intrinseci ale sistemului de sănătate pentru îmbunătățirea sănătății și capacității de răspuns la așteptările generale ale populației". Există nouă variabile ale calității definite în prezent pentru practica medicală, cât și pentru managementul sanitar, ce formează baza furnizării serviciilor medicale:

- competența profesională - cunoștințele/abilitățile/permanența echipei medicale, ale managerilor și ale echipei de suport;
- accesibilitatea - furnizarea serviciilor de sănătate nu este restricționată de bariere geografice, sociale, culturale, organizaționale sau economice;
- eficacitatea - procedurile și tratamentul aplicat conduc la obținerea rezultatelor dorite;
- eficiența - acordarea îngrijirilor necesare, corespunzătoare, la costurile cele mai mici;
- relațiile interpersonale - interacțiunea dintre furnizori, dintre furnizori și pacienți (clienți), dintre manageri, furnizori și plătitori, precum și între echipa de îngrijiri și comunitate;
- continuitatea - pacientul beneficiază de un set complet de servicii de sănătate de care are nevoie, într-o ordine bine determinată, fără întreruperi, sau repetarea procedurilor de diagnostic și tratament;
- siguranța - risc minim pentru
- infrastructura fizică și confortul - curățenie, confort, intimitate și alte aspecte importante pentru pacienți;
- alegerea - pe cât este posibil, clientul alege furnizorul, tipul de asigurare sau tratamentul.

Metodele de cercetare a problemelor din domeniul studiilor de specialitate pot fi menționate: analiza și sinteza, metoda sistemică și structural-funcțională, metoda instituțională, metoda istorică, metoda comparativă. Procedeele de cercetare științifică sunt: deducția, inducția, generalizarea.

BIBLIOGRAFIE

1. Avedis Donabedian. An Introduction to Quality Assurance in Health Care. Oxford: Oxford University Press; 2003; 240 pages; ISBN 0-19-515809-1; price: GBP31.75.
2. HOTĂRÎRE Nr. 663 din 23.07.2010 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru instituțiile medico-sanitare Publicat : 30.07.2010 în Monitorul Oficial Nr. 131-134 art Nr : 746 Data intrării în vigoare : 30.01.2011
3. <http://www.biosintex.com/ro/product/bioster/>
4. HOTĂRÎRE Nr. 96 din 29.01.2007 cu privire la stabilirea condițiilor de plasare pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale Publicat : 09.03.2007 în Monitorul Oficial Nr. 32-35 art Nr : 212 Data intrării în vigoare : 09.05.2007
5. HOTĂRÎRE Nr. 663 din 23.07.2010 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru instituțiile medico-sanitare Publicat : 30.07.2010 în Monitorul Oficial Nr. 131-134 art Nr : 746 Data intrării în vigoare : 30.01.2011
6. HOTĂRÎRE Nr. 418 din 05.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale Publicat : 20.06.2014 în Monitorul Oficial Nr. 160-166 art Nr : 479
7. HOTĂRÎRE Nr. 1471 din 24.12.2007 cu privire la aprobarea Strategiei de dezvoltare a sistemului de sănătate în perioada 2008-2017 Publicat : 15.01.2008 în Monitorul Oficial Nr. 8-10 art Nr : 43
8. HOTĂRÎRE Nr. 418 din 05.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale Publicat : 20.06.2014 în Monitorul Oficial Nr. 160-166 art Nr : 479
9. HOTĂRÎRE Nr. 418 din 05.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale Publicat : 20.06.2014 în Monitorul Oficial Nr. 160-166 art Nr : 479
10. Codul Sănătății al Republicii Moldova
11. Strategia Managementul Dispozitivelor Medicale pentru anii 2017-2022
12. HOTĂRÎRE Nr. 96 din 29.01.2007 cu privire la stabilirea condițiilor de plasare pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale Publicat : 09.03.2007 în Monitorul Oficial Nr. 32-35 art Nr : 212 Data intrării în vigoare : 09.05.2007

13. HOTĂRÎRE Nr. 418 din 05.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale Publicat : 20.06.2014 în Monitorul Oficial Nr. 160-166 art Nr : 479
14. Codul Sănătății al Republicii Moldova
15. Codul Sănătății al Republicii Moldova
16. ȚÎTU, M., OPREAN, C., Cercetarea experimentală și prelucrarea datelor. Studii de caz, Editura Universității "Lucian Blaga" din Sibiu, Sibiu, 2007.
17. Protocol clinic standardizat în anestezie, Aprobare prin ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr.861 din 30 iulie 2013 „Cu privire la aprobarea Protocolului clinic standardizat în anestezie” Chișinău, 2013
18. <http://medicare.ro/sali-de-operatie>
19. <http://medicare.ro/sali-de-operatie>
20. <https://lege5.ro/Gratuit/geztanjsgmza/norme-privind-asigurarea-conditiilor-generale-de-igiena-din-30092016>
21. <http://sante.ro/aparatul/lampi-scialitice-pentru-sali-de-operatie/>
22. <https://www.rafi.ro/getinge-hs33-32-10-1.php>
23. <https://www.rafi.ro/getinge-88-turbo-93-9-1.php>
24. <http://www.biosintex.com/ro/product/bioster/>
25. SCOTT B. Ransom, MAULIK S. Joshi, The Healthcare Quality Book. Vision, Strategy and Tools. Health Administration Press, Chicago, Illinois, AUPHA Press, Washington, D.C., 2005
26. ALEXANDRU, Gh. Managementul serviciilor medicale. Editura EfiCon Press, Bucuresti, 2004
27. ALEXANDRU, Gh. Evaluarea eficienței activităților sanitare; Editura Lumina Lex, Bucuresti, 2002
28. CATHARINA E. Jacobi, Hendriek C. Boshuizen, Ines Rупpi, Huibert J. Dinant, Geertrudis A.M. van den Bos. Quality of rheumatoid arthritis care: the patient's perspective. International Journal for Quality in Health Care, 2004; 16 (1): 73-81.
29. DRUGUS L. Managementul sănătății. Editura Sedcom Libris, Iasi, 2003
30. MAINZ, Jan Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. International Journal for Quality in Health Care, 2003; 15 (6): 523-530.
31. JURAN, J.M., Quality Control Handbook, Editura McGraw Hill, New York, 2001.

32. JARADAT, M. Managementul unitatilor sanitare, Editura Universitatii Bogdan Voda, Cluj-Napoca, 2004
33. MOCEAN, F., BORZAN, C., Managementul calitatii si planificarea strategica în managementul organizational din sanatatea publica. Editura Alma Mater, Cluj-Napoca, 2003
34. MOSES C. – Cartea asistentului medical. Tehnica îngrijirii bolnavului, ed. a 7-a, Editura Medicală, 2006.
35. OPINCARU, C., GALATESCU, M., IMBRI, E. Managementul calitatii serviciilor în unitatile sanitare. Editura C.N.I. Coresi, Bucuresti, 2004
36. OPREAN, C. Managementul calitatii. Editura Universitatii Lucian Blaga din Sibiu, Sibiu, 2004.
37. OPREAN, C. Managementul integrat al calitatii. Editura ULBS, 2004.
38. OPREAN, C., VANU Alina, Dictionar de management integrat al calitatii, Editura AGIR, Bucuresti, 2006.
39. OPREAN, C., ȚÎTU, M., Oprean Cristina. Managementul strategic. Editura ULBS, Sibiu, 2004.
40. OPREAN, C., Țîtu, M. Managementul inovational si al calitatii. Editura Universitatii Lucian Blaga din Sibiu, Sibiu, 2000.
41. OPREAN, C., s.a., Metode si tehnici ale cunoasterii stiintifice, Editura Universitatii "Lucian Blaga" din Sibiu, Sibiu, 2006.
42. OPINCARU, C., Galetescu, M., Imbri, E. Managementul calitatii serviciilor în unitatile sanitare. Editura C.N.I. Coresi, Bucuresti, 2004
43. ARMEAN, Petru Managementul calitatii serviciilor de sanatate. Editura Coresi, Bucuresti, 2002.
44. REUBEN Eldar. Quality of Care in Rehabilitation Medicine. International Journal for Quality in Health Care, 1999; 11 (1): 73-79.
45. BROOK, Robert H. Defining and measuring quality of care: a perspective from US researchers. International Journal for Quality in Health Care, 2000; 12 (4): 281-295.
46. Școala Națională de Sanatate Publica si Management Sanitar. Managementul Spitalului. Editura Public H Press, Bucuresti, 2006
47. TEMMINK D., Quality and continuity of care in Dutch nurse clinics for people with rheumatic diseases. International Journal for Quality in Health Care, 2000; 12 (2): 89-95.
48. TITIRICĂ, L. Nursing: tehnici de evaluare și îngrijiri acordate de asistenții medicali
49. TITIRICĂ, L. Urgențe medico-chirurgicale – Sinteze- Editura medicală, București 2001

50. ȚÎTU, M., OPREAN, C. Managementul calitatii. Curs universitar. Editura Universitatii din Pitesti, Pitesti, 2007.
51. ȚÎTU, M., OPREAN, C.. Managementul strategic si al dezvoltarii durabile. Curs universitar. Editura Universitatii din Pitesti, Pitesti, 2007.
52. ȚÎTU, M., OPREAN, C., Managementul strategic si al dezvoltarii durabile în organizatia bazata pe cunostinte, Editura AGIR, Bucuresti, 2007.
- 53.
54. ȚÎTU, M., OPREAN Camelia, Studii de caz în managementul strategic. Editura ULBS, Sibiu, 2004.
55. VLADESCU,C. Managementul serviciilor de sanatate.Editura Expert,Bucuresti,2000
56. <https://www.rafi.ro/getinge-hs33-32-10-1.php>
57. <http://unimedia.info/stiri/infografic-cheltuielile-republicii-moldova-pentru-sanatate-in-context-regional-69877.html>
58. http://www.spitalul-municipal-timisoara.ro/data_files/content/sectii/laborator-anatomie-patologica/regulament-bloc-operator.pdf
59. http://ati.md/wp-content/uploads/2012/02/Anest-locoregionala_DOC.pdf
60. <http://spital.sf.treime.md/despre-noi/istoric/>
61. <http://www.rasfoiesc.com/sanatate/medicina/Organizarea-si-functionarea-se45.php>
62. <http://medicare.ro/sali-de-operatie>
63. <http://ic.getinge.com/healthcare/products/cleaning-disinfection/washer-disinfectors/getinge-88-turbo/?rd=1>