

Sporirea calității serviciilor medicale prin asigurarea unui nivel înalt al performanțelor și securității dispozitivelor medicale

Gorceag Gheorghe
Universitatea Tehnică a Moldovei
Chișinău, Moldova
gorceag.gheorghe@gmail.com

Abstract. Medical devices play an essential role in ensuring the quality of the medical services provided, protecting and promoting the health of the population. Also, the safety of patients and users of medical devices depends on the quality of the medical devices used. Moreover, according to a report from the World Health Organization, medical devices together with the bioengineer constitute 50% of the medical act, the other 50% is the medicine together with the doctor.

Cuvinte cheie: dispozitive medicale, utilizator, securitate, cerințe verificare periodică metrologică, încercări de laborator, cadrul..

I. INTRODUCERE

Din 1977, de la formarea Centrului de Standardizare și Metrologie din Moldova, astăzi Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare, pînă la momentul actual dispozitivele medicale (tehnica medicală de pe atunci) se supuneau obligatoriu controlului prin verificare metrologică în conformitate cu Legea/1864 pentru adoptarea sistemului metric de măsuri și greutate, substituită ulterior, prin Legea metrologiei nr. 647-XIII din 17.11.1995 și astăzi prin Legea metrologiei nr. 19 din 04.03.2016, care aprobă "Lista Oficială a mijloacelor de măsurare și a măsurilor supuse controlului metrologic legal" în care se regăsesc mijloacele de măsurare care cad sub incidența Directivei Europene 93/42/CEE, Directiva 90/385/CEE și Directiva 98/79/CE și care sunt de fapt dispozitive medicale.

Totodată, în anul 2012 a fost adoptată Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr.149-154, art.480), care mai mult sau mai puțin funcțională, în conformitate cu HG nr. 808 din 07.10.2014 cu privire la aprobarea Planului național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova–Uniunea Europeană în perioada 2014-2016, a fost abrogată și a fost adoptată Legea nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389).

Art. 24 lit. b) din Legea nr. 92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale, este prevăzut că utilizatorul este obligat să asigure verificarea periodică a dispozitivelor

medicale, respectiv prin Hotărârea de Guvern nr. 418/2014 privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, în pct. 31 se stipulează că: "dispozitivele medicale, puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun verificărilor periodice și verificărilor după reparație sau modificare, de către organismele recunoscute de evaluare a conformității".

Întru temeiul prevederilor actelor legislative și normative menționate, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a emis Ordinul nr. 126 din 23.06.2015 "Cu privire la verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare", prin care sunt aprobate instrucțiunile cu privire la verificarea periodică a dispozitivelor medicale și tipurile de dispozitive medicale care se supun obligatoriu verificărilor periodice, iar Ministerul Sănătății (reorganizat) a emis Ordinul nr. 1019 din 29 decembrie 2015, ulterior Dispoziția nr. 38-d din 29.01.2016, pentru pilotarea procesului de verificare periodică.

Totodată, conform prevederilor HG 808/2014 cu privire Acordul de Asociere RM–UE, a fost aprobată Legea metrologiei 19/2016, menționată mai sus.

Aceasta creează o situație conflictuală cu cadrul legislativ și normativ din domeniul dispozitivelor medicale, instituind o dublă reglementare pentru unele tipuri de dispozitive medicale regăsite în Anexa 2 a Ordinului AMDM 126/2015 și în Lista Oficială a mijloacelor de măsurare și a măsurilor supuse controlului metrologic legal.

Menționăm că conform prevederilor art. 4 a Legii nr. 780-XV din 27.12.2001 privind actele legislative, actul legislativ trebuie să corespundă dispozițiilor constituționale și să fie în concordanță cu cadrul juridic existent.

La insistența Ministerului Sănătății reorganizat, prin avizele repetate la proiectul HG/Lista Oficială, de a exclude din "Lista Oficială a mijloacelor de măsurare și a măsurilor supuse controlului metrologic legal" pozițiile care deja fac obiectul verificărilor periodice conform actelor normative nominalizate și se află în jurisdicția fostului Minister al Sănătății, autorul fiind Ministerul Economiei s-a expus prin Hotărârea

Guvernului nr. 1042 din 13.09.2016 "Cu privire la aprobarea Listei Oficiale a mijloacelor de măsurare și a măsurilor supuse controlului metrologic legal": dispozitivele medicale cu funcție de măsurare, din data de 15 octombrie 2017 nu se vor mai supune verificărilor metrologice și vor fi integral în jurisdicția Ministerului Sănătății reorganizat, prevederi stipulate în punctele 3, 4 și 5 din HG 1042/2016, după cum urmează:

"3. Dispozitivele medicale cu funcție de măsurare din pozițiile 1.1.4, 2.8, 3.4, 4.6, 5.2.4.2, 5.2.6, 8.3.4, 9.3.2, 9.3.3, 9.5, 10.1.5, 11.5 ale Tabelului din anexă, indiferent de modalitatea de introducere pe piață, nu se vor supune verificărilor metrologice periodice la expirarea termenului de 1 an de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.

4. În termenul prevăzut în pct. 3, Ministerul Sănătății va elabora cerințe și proceduri pentru verificarea periodică a dispozitivelor medicale cu funcție de măsurare aflate în utilizare, precum și criteriile pentru organismele de evaluare a conformității care desfășoară activități de verificare periodică a acestor dispozitive.

5. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 15 octombrie 2016."

În același timp până la data de 14 octombrie 2017, data intrării în vigoare a noii Legi nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, au fost efectuate verificările periodice a dispozitivelor medicale de către organismul de evaluare a conformității recunoscut prin Ordinul fostului Minister al Sănătății. Acesta a fost acreditat și ulterior recunoscut pentru verificarea periodică a 10 tipuri de dispozitive medicale acoperind circa 15 % din tipurile de dispozitive medicale utilizate în instituțiile medicale din țară.

Acțiunile din urmă au fost primele inițieri de trecere de la verificarea metrologică a dispozitivelor medicale la verificarea periodică, un concept nou de verificare și corespunzător necesităților sistemului de sănătate al RM.

Respectiv, verificarea periodică a dispozitivelor medicale rămânea încă o problemă nesoluționată pentru sistemul de sănătate al RM.

II. NOUL CONCEPT DE VERIFICARE PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Pornind simplu de la următoarele noțiuni:

verificare metrologică - modalitate de control metrologic legal, prin care se constată și se confirmă că un mijloc de măsurare întrunește cerințele prevăzute în reglementările de metrologie legală;

verificare metrologică periodică - verificarea unui mijloc de măsurare, efectuată periodic, la intervale de timp specificate, conform unei proceduri stabilite prin reglementări de metrologie legală aplicabile;

încercare - operație tehnică de determinare a unui sau a mai multor caracteristici ale unui produs, în conformitate cu o procedură specifică;

se constată că anume încercarea, sau verificarea periodică prin încercări este cea operație tehnică care poate garanta nivelul corespunzător al performanțelor și securității dispozitivelor medicale.

Astfel, pentru asigurarea utilizării unor dispozitive medicale sigure, inofensive și calitative, verificarea periodică adecvată a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare este extrem de importantă pentru creșterea siguranței pacienților și a utilizatorilor.

Verificarea metrologică nu prevede verificări de securitate generală, de securitate electrică, de funcționalitate și de control a alarmelor, în conformitate cu inventarul de dispozitive medicale utilizat în instituțiile medicale din țară și cu cerințele actuale de verificare, fapt ce nu garantează sănătatea populației și a personalului medical ce prestează servicii medicale.

Totodată, luând în considerație angajamentele Republicii Moldova stabilite prin Acordul de Asociere cu Uniunea Europeană, se impune necesitatea respectării cadrului normativ din domeniul dispozitivelor medicale, principiilor și recomandărilor internaționale și europene aplicabile acestui domeniu, pentru a asigura funcționarea eficientă a sistemului de sănătate prin utilizarea unor dispozitive medicale sigure și inofensive.

Din aceste considerente, s-a studiat practica internațională în domeniu în țări precum: Italia, Franța, Olanda, România, Japonia, Elveția, Germania, care ne demonstrează că în toată lumea, cu excepția țărilor din fosta URSS, pentru dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, se efectuează verificări periodice prin încercări de către laborator acreditat la standardul ISO/CEI 17025 sau care sunt organisme de evaluare a conformității la nivel național, în conformitate cu prevederile Legii nr. 235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, cu modificările și completările ulterioare.

În același timp, o parte din instituțiile medicale din țările dezvoltate, practică același tip de verificări periodice prin încercări, însă cu bioinginerii locali și echipamentele de testare proprii, atunci când instituția medicală dispune de resurse umane și mijloace financiare suficiente.

În această ordine de idei, întru asigurarea sănătății populației și a personalului medical ce prestează servicii medicale, Ministerul Sănătății reorganizat, conștientizând importanța acestui domeniu și cunoscând problemele și dificultățile existente, a prevăzut prin Legea nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, temeiul legal de aprobare a mecanismului de verificare periodică a dispozitivelor medicale la condițiile actuale și corespunzătoare de verificare.

III. DEZVOLTAREA SISTEMULUI DE VERIFICARE PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Pentru instituirea unui sistem de servicii cu privire la verificările periodice pentru toate instituțiile medicale ale țării care împreună cu serviciile de mentenanță vor garanta siguranța pacientului și a utilizatorului, ceea ce duce nemijlocit la creșterea calității actului medical se impunea elaborarea și promovarea unui cadru normativ integral care ulterior să poată fi implementat în conformitate cu necesitățile actuale ale sistemului de sănătate al RM.

Respectiv, în 2017 a fost aprobată Hotărârea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017, pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare.

Regulamentul aprobat a fost promovat, inclusiv, la consolidarea sectorului de verificare periodică a dispozitivelor medicale în conformitate cu cele mai bune practici din statele membre ale Uniunii Europene și promovarea alinierii activității de verificare periodică a dispozitivelor medicale din Republica Moldova la criteriile și principiile recunoscute la nivel european și internațional, cuprinzând următoarele aspecte a verificării periodice a dispozitivelor medicale este constituită din următoarea succesiune de activități:

- a) evaluarea parametrilor definatorii de securitate, prin examinare și încercări;
- b) evaluarea parametrilor definatorii de performanță, prin examinare și încercări;
- c) verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical (valori impuse, accesorii etc.);
- d) emiterea unui raport de încercări care să conțină rezultatele obținute în urma examinărilor și testărilor și în baza acestuia, emiterea unui buletin de verificare periodică.

Regulamentul menționat asigură controlul dispozitivelor medicale cu prețuri minime și fără generarea de către instituția medicală de cheltuieli financiare suplimentare.

Totodată, pe lângă reglementarea mecanismului de verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, Regulamentul prevede Nomenclatorul tipurilor de dispozitive medicale și periodicitatea verificării acestora. De asemenea acesta prevede că verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se efectuează de laboratoare de încercări acreditate și recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale, independente față de producători, utilizatori și persoanele care asigură mentenanța dispozitivelor medicale.

Pentru definitivarea promovării cadrului normativ integral privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale se impune aprobarea procedurilor specifice de verificare periodică în conformitate cu cerințele standardelor aplicabile

dispozitivelor medicale la producerea acestora, cu următoarele condiții:

- a) Aplicarea doar a metodelor de încercare nedistructive;
- b) Aplicarea numărului minim de metode, care să garanteze siguranța și calitatea dispozitivului medical prin verificarea parametrilor de securitate electrică și de performanță.

Acest lucru a fost realizat prin Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 30 din 12 ianuarie 2018 care aprobă procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial din 23 februarie 2018.

În temeiul prevederilor actelor legislative și normative menționate și în conformitate cu prevederile Legii nr. 235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, cu modificările și completările ulterioare, urmează ca organismele de evaluare a conformității care vor efectua verificările periodice a dispozitivelor medicale, să fie acreditate și ulterior, recunoscute de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, la condițiile noi aprobate de Guvern prin HG 966/2017.

IV. REALIZĂRI, PROBLEME, SOLUȚII

Este de remarcat că noul concept de verificare a dispozitivelor medicale constituie un pas important pentru sistemul de sănătate al Republicii Moldova, astăzi fiind aplicabil cadrul legal și normativ integral pentru a putea efectua astfel de verificări.

Acest lucru va contribui nemijlocit la creșterea calității serviciilor medicale, prin asigurarea nivelului înalt al parametrilor de performanță și de securitate a dispozitivelor medicale.

În contextul celor menționate se pot evidenția câteva probleme cu care se confruntă sistemul de sănătate al RM, precum:

a) insuficiența resurselor umane și anume bioinginerii care activează în cadrul instituțiilor medio-sanitare, persoane responsabile referitor la verificarea periodică, de pregătirea dispozitivelor medicale pentru verificare, acele persoane care au un rol esențial în funcționarea corectă și sigură a dispozitivelor medicale.

b) asigurarea neîntreruptă a actului medical cu dispozitive medicale funcționale, în vederea eficienței mijloacelor financiare ale instituției medicale și respectiv a timpului de utilizare a dispozitivelor medicale.

Pentru realizarea acestora este necesară fortificarea resurselor umane, bioinginerii.

Reamintim că specialitatea de Inginerie a Sistemelor Biomedicale din cadrul Universității Tehnice a Moldovei își are debutul în 2006, respectiv pînă în prezent au fost pregătiți mai mulți bioingineri, circa 150. În acest sens Ministerul Sănătății (reorganizat) a efectuat o evaluare și a constatat că în

instituțiile medico-sanitare publice activează peste 150 de bioingineri, ingineri și tehnicieni, necesitatea reală fiind de 300. Respectiv, fostul Ministerul Sănătății a făcut o solicitare către fostele Ministerul Educației și Ministerul Muncii, Protecției Sociale și Familiei de a majora planul de admitere la buget de la 20 la 40 de locuri, ceea ce s-a aprobat.

Totodată, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale de comun cu Universitatea Tehnică a Moldovei depun toate eforturile pentru soluționarea problemei menționate cu privire la bioingineri.

Mai mult, în acest sens, și întru creșterea calității actului medical, în premieră la data de 02 februarie 2018 fost încheiat un Acord de colaborare dintre Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și Universitatea Tehnică a Moldovei, care prevede perfecționarea sistemului de pregătire a specialiștilor în domeniul ingineriei biomedicale și promovarea profesiei de bioinginer medical și inginer clinic în sistemul național de sănătate în raport cu cerințele și standardele de calitate ale actului medical, formarea profesională continuă, inclusiv perfecționarea personalului managerial, utilizatorilor dispozitivelor medicale, bioinginerilor, prin intermediul Centrului Național de Inginerie Biomedicală, acestea fiind doar câteva din obiectivele Acordului.

V. CONCLUZII

Prestatorii de servicii medicale vor putea asigura un act medical de calitate fiind siguri de calitatea dispozitivelor medicale, ce se datorează nivelului înalt al parametrilor de performanță și de securitate a acestora.

Datorită verificării periodice a parametrilor menționați dispozitivele medicale vor putea fi utilizate în siguranță și vor asigura un diagnostic și tratament corect și eficient.

BIBLIOGRAFIE

- [1] <http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=359856>
- [2] http://www.umfiasi.ro/masterate/Suporturi%20de%20curs/Facultatea%20de%20Bioinginerie/Verificarea,%20calibrarea%20si%20mentenanta%20dispozitivelor%20medicale%20-%20master%20BCL/VCMDM_2017.pdf
- [3] <http://www.umfiasi.ro/masterate/Suporturi%20de%20curs/Facultatea%20de%20Bioinginerie/Verificarea,%20calibrarea%20si%20mentenanta%20dispozitivelor%20medicale%20-%20master%20BCL/Ord.308-2015.pdf>
- [4] http://www.sfatulmedicului.ro/Legislatia-medicului/verificarea-periodica-a-dispozitivelor-medicale-puse-in-functiune-si-afl_3496
- [5] <http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=372536>