



Universitatea Tehnică a Moldovei

STUDIUL SISTEMULUI ACTUAL DE ACHIZIȚII A DM ÎN CADRUL INSTITUȚIILOR MEDICALE DE STAT

Masterand:

Gazea Dumitru

Conducător:

lect. univ. Iavorschi A.

Chișinău – 2019

Ministerul Educației al Republicii Moldova
Universitatea Tehnică a Moldovei
Programul de masterat „Inginerie Biomedicală”

Admis la susținere
Șef de departament MIB:
prof.univ.dr. Șontea Victor

” ____ ” _____ 2019

STUDIUL SISTEMULUI ACTUAL DE ACHIZIȚII A DM ÎN CADRUL INSTITUȚIILOR MEDICALE DE STAT

Teză de master

Masterand:  (Gazea Dumitru)

Conducător:  (Iavorschi A.)

Chișinău – 2019

CUPRINS

ADNOTARE.....	6
ACRONIME ȘI ABREVIERI	8
INTRODUCERE	9
I. PIAȚA DISPOZITIVELOR MEDICALE.....	11
1.1. Definiții și noțiuni introductive	11
1.2. Ciclul de viață a unui dispozitiv medical	12
1.3. Cadrul legislativ internațional și european a dispozitivelor medicale	14
1.4. Piața dispozitivelor medicale	15
1.5. Importanța achiziției dispozitivelor medicale	16
1.6. Etapele achiziției dispozitivelor medicale.....	17
1.7. Managementul dispozitivelor medicale	26
1.8. Noi tendințe în achiziția dispozitivelor medicale.....	28
II. PROCESUL DE ACHIZIȚIE A DISPOZITIVELOR MEDICALE ÎN REPUBLICA MOLDOVA	30
2.1. Structura sistemului de sănătate în Republica Moldova	30
2.2. Cadrul legislativ a dispozitivelor medicale în Republica Moldova	31
2.3. Instituții implicate în procesul de achiziție în Republica Moldova	32
2.4. Implicarea Instituției Medicale în procesul de achiziție	34
2.5. Implicarea Furnizorului în procesul de achiziție.....	37
2.6. Îndeplinirea clauzelor contractuale	39
2.7. Puncte slabe în sistemul de achiziție a dispozitivelor medicale în Republica Moldova.....	41
III. METODE DE ÎMBUNĂTĂȚIRE A PROCESULUI DE ACHIZIȚIE A DISPOZITIVELOR MEDICALE ÎN REPUBLICA MOLDOVA	48
3.1. Înființarea unei autorități de evaluare a tehnologiilor medicale naționale.....	48
3.2. Întocmirea unei noi proceduri de achiziție	53
3.3. Ameliorarea situației financiare	59
3.4. Creșterea eficienței gestionării dispozitivelor medicale în cadrul achiziției publice	60
CONCLUZIE:.....	65
BIBLIOGRAFIE.....	67
ANEXE	70

<i>Anexa nr. 1</i>	70
<i>Anexa nr. 2</i>	71
<i>Anexa nr. 3</i>	76
<i>Anexa nr. 4</i>	77
<i>Anexa nr. 5</i>	78
<i>Anexa nr. 6</i>	79
<i>Anexa nr. 7</i>	80
<i>Anexa nr. 8</i>	81
<i>Anexa nr. 9</i>	83
<i>Anexa nr. 10</i>	85
<i>Anexa nr. 11</i>	86
<i>Anexa nr. 12</i>	87
<i>Anexa nr. 13</i>	88
<i>Anexa nr. 14</i>	96
<i>Anexa nr. 15</i>	98

ADNOTARE

la teza de master cu tema “Studiul sistemului actual de achiziții a dm în cadrul instituțiilor medicale de stat”

Teza cuprinde introducerea, trei capitole, concluzii, bibliografia din 43 titluri, 14 anexe, 61 pagini text de bază, inclusiv 28 figuri, și 11 tabele.

Cuvinte cheie: Dispozitiv medical, tehnologie medicală, instituție medico-sanitară publică agenție de achiziție, reprezentant autorizat, producător, caiet de sarcini, achiziție publică, agenție de evaluare, formular, statistică.

Domeniul de cercetare procesul de achiziție publică a dispozitivelor medicale, etapele acestuia, principiile de la baza procesului de achiziție.

Scopul lucrării constă în analiza sistemului de achiziție a Republicii Moldova. Elaborarea unei proceduri de achiziție evaluate, propunerea spre înființare a unei autorități de evaluare a tehnologiilor medicale, implementarea a noi tehnici de ameliorare a problemelor financiare și de ordin organizatoric.

Metodologia cercetării științifice se bazează pe analiza suportului informațional, analiza structurii pieței dispozitivelor în Republica Moldova, proiectarea a unei noi proceduri de achiziție.

Noutatea și originalitatea este elaborarea unei noi proceduri de achiziție a dispozitivelor medicale în Republica Moldova și reorganizarea circuitului de luare a deciziilor de achiziție a dispozitivelor medicale, implicarea unei noi autorități de evaluare a necesarului în baza statisticilor naționale și regionale, implementarea a noi tehnici de ameliorare a situației financiare și organizatorice.

Semnificația teoretică a lucrării constă în analiza procesului de achiziție și etapele acesteia, elaborarea unei proceduri de achiziție adaptat la cerințele de piață a Republicii Moldova.

Valoarea aplicativă a lucrării creșterea transparenței procesului de achiziție, introducând metode deja existente în practicile europene în procesul de achiziție local al Republicii Moldova, creșterea eficienței în distribuirea tehnologiilor medicale pe teritoriul republicii având la bază statistica națională, creșterea ratei de utilizare a dispozitivelor medicale în cadrul instituției beneficiare.

SUMMARY

of the master thesis on "study of the current system of acquisitions of dm in the state medical institutions"

The thesis includes the introduction, three chapters, conclusions, bibliography of 43 titles, 14 annexes, 61 pages of basic text including 28 figures and 11 tables.

Keywords: Medical device, medical technology, public health care institution, acquisition agency, authorized representative, manufacturer, task book, public acquisition, agency of evaluation, form, statistics.

The field of research: the public procurement process of medical devices, its stages, the principles underlying the procurement process.

The scope: is to analyse the acquisition system of the Republic of Moldova. Elaborating an advanced acquisition procedure, a proposal for establishing health technology assessment authorities, implementation of new techniques to improve the financial and organizational problems.

Research methodology is based on informational support analysis, analysis of the structure of devices market in Moldova, the design of a new procurement procedure.

Novelty and originality consist in elaboration of a new medical devices acquisition procedure in Moldova and reorganization of making decision of acquisition circuit of medical devices, involving of a new assessment authority of requirements based on national and regional statistics, the implementation of new financial and organizational amelioration technics.

The theoretical significance is to analyse acquisition process and its stages, elaboration of acquisition procedure adapted to the market requirements of Moldova.

The theoretical significance is based on increasing the transparency of the procurement process by introducing methods that already exist in European practices, in the process of local purchasing in the Republic of Moldova, increasing the efficiency in the distribution of medical technologies on the territory of the republic being based on national statistics, increasing utilization of medical devices within beneficiary institutions.

ACRONIME ȘI ABREVIERI

OMS	Organizația Mondială a Sănătății
ECRI	Institutul de Cercetare a Medicinii de Urgență (Emergency Care Research Institute)
DM	Dispozitiv medical
TM	Tehnologii medicale
AMED	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
IMSP	Instituția Medico-Sanitară Publică
RUM	Resurse umane de muncă
ISO	International Standard Organisation
FDA	Food and Drug Administration
JIS	Japanese Industrial Standards
UE	Uniunea Europeană
AC	Autoritate Contractantă
CE	Certificat European
AAP	Agenția Achizițiilor Publice
BAP	Buletinul Achizițiilor Publice
MS	Ministerul Sănătății
MF	Ministerul Finanțelor
JICA	Agenția de Cooperare Internațională Japoneză
GMDN	Nomenclatorul Global a Dispozitivelor Medicale (Global Medical Device Nomenclature)
MEAT	Oferta Cea mai Avantajoasă din punct de vedere Economic (Most Economically Advantageous Tender)

INTRODUCERE

După cum relatează OMS, DM fac parte din categoria de TM pentru care, la etapa actuală de dezvoltare a sferei de sănătate se acordă o sporită atenție. De calitatea TM depinde în mare măsură calitatea aportului medical acordat pacienților, respectiv se deduce faptul că DM joacă un rol foarte important. Odată cu evoluția sistemului de sănătate se dezvoltă TM. Fiind mereu în pas cu noile inovații și luând în considerație faptul că numărul de pacienți cu anumite maladii crește, că aportul dispozitivelor medicale în tratament și investigații crește considerabil, ne impune să ne întâlnim cu problema achiziției, în plus cunoaștem faptul că parcul de dispozitive medicale trebuie în permanență reînnoit, astfel ca durata medie de viață să nu depășească 10 ani.

Însăși achiziția este un proces complex, care nu are o reglementare strictă din partea structurilor de standartizare europene, însă organizațiile mondiale vin cu un set de documente, care încearcă să ușureze procesul dat, să acorde sfaturi, să indice principalele puncte la care este nevoie de lucrat asiduu. Analizând “Seriile tehnice ale OMS pentru dispozitivele medicale” și analizând situația privind “Modul de achiziție” a DM în Republica Moldova, am încercat să abordez principalele puncte slabe a sistemului actual și să propun noi modalități de soluționare.

Piața DM este într-o permanență creștere. La momentul actual ea deține cea mai mare cifră de afaceri. În plus avem o mare varietate de DM, care ne face foarte greu să alegem un model concret, pentru necesitățile reale a utilizatorilor medicali.

Parcursul achiziției dispozitivelor medicale necesită o majoră precauție din faptul că, de ce specificații indici în caietul de sarcini, acel dispozitiv îl vei utiliza pe parcursul a minimum 7 ani de exploatare. Să nu excludem faptul că sînt cazuri în care se supraestimează necesarul calitativ al unui dispozitiv și se întîmplă deseori situații, în care întreținerea DM este prea costisitoare și dispozitivele date nu se utilizează la cota necesară sau în general stau depozitate, sunt situații de tipul dispozitivelor “capcană”, care odată procurate ne impune să utilizăm strict un anumit tip de consumabile produse de același producător și respectiv prețul lor este mult majorat față de echivalentele existente pe piață.

În ce privește inovațiile DM, care are cea mai mare cifră față de celelalte domenii tehnice, este greu de procurat un dispozitiv care ar include idei inovatorii, din cauza că personalul, care întocmește un caiet de sarcini, rareori este un bioinginer, care are abilitatea de a o face cît mai bine, ea nu are acces la informații de acest tip, și evită de a utiliza acele tehnologii necunoscute.

Personalul neinstruit în permanență efectuează aceiași greșeală, încearcă să achiziționeze un dispozitiv relativ ieftin. Însă în spatele prețului inițial se ascund valori de întreținere destul de ridicate: Prețuri de mentenanță și piese de schimb, prețuri pentru consumabile și reactivi, prețuri pentru

instalări. Însă mai există și o altă problemă pe de altă parte, dacă e un dispozitiv sofisticat cu un preț ridicat, ca de exemplu un tomograf, trebuie de luat în calcul și numărul de dispozitive de acest tip din zonă, să ai un număr destul de pacienți, pentru ca profitul pe care îl aduce acesta să acopere totalul investit.

Lucrarea dată are și ca scop creșterea transparenței procesului de achiziție introducând metode deja existente în practicile europene în procesul de achiziție local al Republicii Moldova, respectiv poate fi privită și ca un ghid pentru procesul de achiziție adaptat la situația locală.

În final am drept obiectiv creșterea calității utilizării unui dispozitiv medical, începând de la primele zile de exploatare ale lui.

BIBLIOGRAFIE

- [1] *Legea nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale*, din 26.04.2012.
- [2] *Legea nr. 131 cu privire la achiziția publică*, din 03.07.2015.
- [3] *Legea nr. 411 cu privire la ocrotirea sănătății*, din 28.03.1995.
- [4] N. PALLIKARAKIS și Z. BLIZNAKOV, „Hospital Technology Management,” în *Clinical Engineering*, Oxford: Academic Press., 2016.
- [5] „International Electrotechnical Commission,” [Interactiv]. Available: <http://www.iec.ch/about/globalreach/partners/iso/>. [Accesat 07 12 2016].
- [6] A. FIELDS și B. HEFFLIN, *A comprehensive guide to the Global Medical Device Nomenclature*, Oxford: GMDN Agency Ltd., 2010.
- [7] I. T. Administration, „2016 Top Markets Report Medical Devices,” 2016.
- [8] M. CHENG și J. F. DYRO, „Good Management Practice for Medical Equipment,” în *The Clinical Engineering Handbook*, Elsevier Academic Press.
- [9] S. C. C. T. A. A. H. EXCELLENCE, „WHAT ARE HEALTH TECHNOLOGIES?,” [Interactiv]. Available: <http://www.ccates.org.br/content/cont.php?id=20&l=en>. [Accesat 07 12 2016].
- [10] *Guide pratique: Evaluation des besoins en dispositifs médicaux. Série technique de l’OMS sur les dispositifs médicaux*, Avenue Appia 20, 1211 Genève: Organisation mondiale de la Santé.
- [11] J. FITZGERALD, N. GIRON și J. BERMUDEZ, *A Practical Guide: For Procurement Planning And Management of Strategic Public Health Supplies*, 525 23th St NW Washington D.C., 20037: Pan American Health Organisation Unit of Essential Medicines Regional Office of the World Health Organisation, Vaccines and Health Technologies.
- [12] *Ghid practic: Achiziții publice ghid orientativ pentru responsabili cu achizițiile publice privind evitarea celor mai obișnuite erori în proiectele finanțate de fondurile structurale și de investiții europene*, Avenue de Beaulieu 1, 1160 Bruxelles: Comisia Europeană, Directoratul-General pentru politici Regionale și Urbane, Centrul de competență pentru întărirea capacității administrative; Boijmans, Fondul de solidaritate Pascal.
- [13] W. H. Organisation, *WHO technical specification for medical devices*, 2014.
- [14] M. GLOWIK și S. SMYCZEK, *Healthcare Market Dynamiks, Policies and Strategies in Europe*, D. Nationalbibliothek, Ed., Berlin/Boston: Walter de Gruyter GmbH, 2015.
- [15] „Descrierea Sistemului de iluminare chirurgical,” 2016. [Interactiv]. Available: http://www.who.int/medical_devices/innovation/hospt equip_17.pdf. [Accesat 08 11 2016].

- [16] „Expozitia Dispozitivelor Medicale Online,” [Interactiv]. Available: <http://www.medicalexpo.com/>.
- [17] C. PÎSLARU, Ghid practic nepublicat: Elaborarea caietului de sarcini, Chișinău: În cadrul proiectului REPEMOL, 28 mai 2015.
- [18] Guide pratique: Processus d’acquisition. Série technique de l’OMS sur les dispositifs médicaux, Avenue Appia 20, 1211 Genève: Organisation mondiale de la Santé.
- [19] „Infrared vs. Thermal Conductivity Sensors COMPETITIVE ANALYSIS,” Panasonic Healthcare Corporation of North America , 2015. [Interactiv]. Available: https://www.labrepc.com/data/file-downloads/Panasonic_cellIQ_CO2_Incubators_Infrared_vs_Thermal_Conductivity_Sensorspdf. [Accesat 07 11 2016].
- [20] I. o. B. Technology, „Report on additional requirements of the call for tenders for the medical devices to be purchased by the Bulgarian Ministry of Health,” Patras, 2011.
- [21] W. H. Organisation, Medical equipment maintenance programme overview, 2011.
- [22] R. C. FRIES, Reliable design of medical devices, vol. 3rd, T. & F. Group, Ed., Boca Raton, FL: CRC Press, 2013.
- [23] IDABC, „EUDAMED: European Database on Medical Devices,” [Interactiv]. Available: <http://ec.europa.eu/idabc/en/document/2256/5637.html>. [Accesat 09 12 2016].
- [24] A. Y. K. CHAN, Medical Technology Management Practice, Burnaby: Biomedical Engineering and Technology British Columbia Institute of Technology , 2003.
- [25] G. ȚURCANU, S. DOMENTE, M. BUGA și E. RICHARDSON, „Republica Moldova Revizuirea sistemului de sănătate,” *Sisteme de sănătate în tranziție Vol. 14 No.7*, 2012.
- [26] *Hotărîrea de Guvern nr. 418 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale*, din 05.06.2014.
- [27] *Hotărîre de Guvern nr. 774 cu privire la prețurile de comercializare a produselor social importante*, din 20.06.2016.
- [28] *Ordinul Ministerului Sănătății nr. 582 cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale*, din 30.06.2014.
- [29] *Ordinul Ministerului Sănătății nr. 880 cu privire la lista standartelor naționale conexe*, 05.09.2014.
- [30] *Ordinul AMDM NR. A07.PS-01.RG.04-7 cu privire la înaintarea necesarului pentru achiziționarea dispozitivelor medicale centralizat*, din 13.01.2015.
- [31] „Recomandările AMDM pentru achiziția dispozitivelor medicale,” [Interactiv]. Available: <http://amed.md/ro/recomandarile-amdm>. [Accesat octombrie 2016].
- [32] „Sait oficial a companiei Ultra-Viol s.p.j., broșura dispozitivelor medicale;”

- [Interactiv]. Available: <http://www.ultraviol.pl/produkty/lampy-bakteriobojcze-nbve-i-nbv/>. [Accesat octombrie 2016].
- [33] V. ȘONTEA, Articol nepublicat: Managementul dispozitivelor medicale. Probleme. Eficiența., Chișinău: Universitatea Tehnică a Moldovei. Facultatea Calculatoare, Informatică și Microelectronică. Catedra Microelectronică și Inginerie Biomedicală, 28.05.2015.
- [34] „Repartizarea bugetului pe domeiul ocrotirii sănătății,” [Interactiv]. Available: <http://www.mf.gov.md/middlecost/CCTM2015>.
- [35] „Câți bani cheltuim pentru spitalele naționale,” Budgetstories, 21 04 2016. [Interactiv]. Available: <http://www.budgetstories.md/cati-bani-cheltuim-pentru-spitalele-nationale/>. [Accesat 03 11 2016].
- [36] *Ordinul Ministerului Sănătății nr.959 cu privire la asigurarea accesului populației la medicamentele și dispozitivele de importanță socială*, 01.10.2012.
- [37] *Hotărâre de Guvern nr. 108 cu privire la prețurile cu amănuntul la medicamente și aparataj medical*, din 21.02.19102.
- [38] *Hotărâre de Guvern nr. 547 cu privire la măsurile de coordonare și reglementare*, din 04.08.1995.
- [39] P. S. ș. F. Ministerul Muncii, Stimularea angajării tinerilor în câmpul muncii, propunerea de politici publice, aprilie, 2012.
- [40] W. H. Organization, Health technology assessment of medical devices, 2011.
- [41] *Ordinul Ministerului Sănătății al României nr. 153 pentru aprobarea normelor metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor medicale*, din 26.02.2003.
- [42] „Redefining Anaesthesia,” [Interactiv]. Available: http://www.draeger.com/sites/assets/PublishingImages/Products/ane_zeus_ie/CA/zeus-infinity-br-9066715-en-us.pdf. [Accesat 15 11 2016].
- [43] C. PÎSLARU, Ghid practic nepublicat: Instalarea, testarea și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale., Chișinău: În cadrul proiectului REPEMOL, 28 mai 2015.