



Universitatea Tehnică a Moldovei

**CERINȚE PARTICULARE DE SECURITATE,
INCLUSIV PERFORMANȚE ESENȚIALE
PENTRU VERIFICAREA PERIODICĂ A
ELECTROCARDIOGRAFELOR**

Masterand:

Roșca Valentin

Conducător:

lect.univ. Iavorschi Anatol



Chișinău - 2020

Ministerul Educației, Culturii și Cercetării
Universitatea Tehnică a Moldovei
Facultatea Calculatoare, Informatica
și Microelectronica

Admis la susținere Șef de departament: dr. conf. Șontea Victor
"___" _____ 2019

CERINȚE PARTICULARE DE SECURITATE, INCLUSIV PERFORMANȚE ESENȚIALE PENTRU VERIFICAREA PERIODICĂ A ELECTROCARDIOGRAFELOR

Teză de master

Masterand:  Roșca Valentin
Conducător:  lect. univ. Iavorschi Anatol

Chișinău-2020

ADNOTARE

Teza conține: 66 pagini, 24 figuri, 28 tabele, 10 surse bibliografice

Cuvinte Cheie: asigurarea nivelului de securitate și performanță adecvat, dispozitiv medical, electrocardiograf, procedură specifică de verificare periodică, generator de impulsuri, electrocardograma.

Scopul lucrării: Îmbunătățirea calității procesului de verificare periodică a electrocardiografelor prin folosirea metodelor standardizate și nestandardizate propuse pentru verificarea rapidă stării de funcționabilitate a electrocardiografelor, studierea a noilor generații a electrocardiografelor, studierea mai profundă modul în care funcționează inima.

Actualitatea temei: parvine din considerentul dezvoltării metodelor și mijloacelor noi de măsurare care, devansează pe cele existente.

Teza de masterat abordează problemele legate de asigurarea nivelului de securitate și performanță adecvat prin verificări periodice a electrocardiografelor precum și soluțiile propuse asupra diversificării modului de verificare periodică a electrocardiografelor, folosirea noilor metode de determinare a stării de sănătate a pacienților prin folosirea metodelor performante de screening. Pentru efectuarea măsurărilor de verificare a electrocardiografelor a fost realizată elaborarea și confecționarea circuitului de testare a electrocardiografelor.

La formarea studiului caracteristic temei, s-a studiat situația actuală pe plan național și s-au întreprins măsuri de soluționare prin intermediul analizei documentelor normative și practicii măsurărilor obținute în urma comparărilor bilaterale cu folosirea circuitului de testare a electrocardiografelor, confecționat în cadrul realizării acestei teze.

Posibili beneficiari: agenții economici ce prestează servicii de verificare periodică a electrocardiografelor, utilizatorii electrocardiografelor – instituții medico-sanitare (indiferent de forma de proprietate și forma juridică de organizare), populația.

SUMMARY

Thesis contain: 66 pages; 24 figures, 28 tables, 10 bibliographical sources

Key words: safety and performance insurance, electrocardiographs, periodical verification procedure, impulse generator, electrocardiogram

The purpose of thesis: Improving the quality of the process of periodic verification of electrocardiographs by using the standardized and non-standardized methods proposed for rapid checking of the functional status of electrocardiographs, studying the new generations of electrocardiographs, studying more deeply how the heart works.

The actuality of the subject: comes from the development a new methods and measure device, which, outstrip those existing in present.

Master thesis addresses the problems related to ensuring the adequate level of security and performance through periodic checks of electrocardiographs as well as the proposed solutions on the diversification of the periodic verification mode of the electrocardiographs, using the new methods of determining the patients' health status using the effective screening methods. In order to carry out the electrocardiographs verification measurements, the electrocardiographs testing circuit was developed and made.

At the formation of the characteristic study of the theme, the current situation was studied on a national level and measures were taken to solve it by analyzing the normative documents and the practice of the measurements obtained following the bilateral comparisons with the use of the electrocardiograph testing circuit, impulse generator.

Possible beneficiaries: economic agents that provide periodic verification services of the electrocardiographs, users of the electrocardiographs - medical-sanitary institutions (regardless of the form of ownership and the legal form of organization), the population.

Cuprins

INTRODUCERE

1. NOȚIUNI ȘI CRITERII GENERAL-INFORMATIVE

1.1. Sursa semnalului electric cardiac.....	8
1.2. Potențial de acțiune.....	8
1.3. Parametri vitali	9
1.4. Ce reprezintă electrocardiograful.....	10
1.5. Derivațiile ECG.....	17
1.6. Direcție de dezvoltare a metodelor de diagnostic cardiovascular uman.....	24
1.7. OIML R-90, PS-02, EN 60601-2- 51, EN 60601-2-47, EN 60601-2-25 și situația în țările vicine.....	29
1.8. Concluzii.....	35

2. OPERAȚIUNI DE VERIFICARE PERIODICĂ A ECG

2.1. Încercările parametrilor definiției de securitate.....	36
2.2. Încercări a parametrilor de performanță	41
2.3. Inter compararea bilaterală	46
2.4. Concluzii.....	50

3. REALIZAREA CIRCITLUI DE TESTARE A ELECTROCARDIOGRAFELOR

3.1. Elaborarea schemei bloc a circuitului de testare a electrocardiografelor.....	52
3.2. Confectionarea unei mostre.....	53
3.3. Efectuarea măsurărilor cu ajutorul schemei bloc a circuitului de testare.....	53
3.4. Metoda rapidă de determinare funcționabilității electrocardiografelor.....	53
3.5. Concluzii.....	54

CONCLUZII.....	55
-----------------------	-----------

BIBLIOGRAFIE.....	56
--------------------------	-----------

ANEXA.....	57
-------------------	-----------

INTRODUCERE

Cunoașterea și respectarea standardelor de performanță asigură competența și competitivitatea sigură pe piața mondială, fiind un factor determinant al succesului. Acestea standarde asigură sănătatea și siguranța pacienților și cadrului medical, protejarea mediului înconjurător și sprijinind respectarea legilor și a reglementărilor în vigoare. Standardizarea în sectorul medical implică o colaborare directă care să reflecte punctele de vedere și să apere interesele celor implicați, inclusiv producătorii dispozitivelor medicale. Această abordare conduce la beneficii pe termen lung pentru întreaga societate: generație tânără sănătoasă, populație activă capabilă de a profesa pe un termen mai lung, implicit o calitate a vieții mult mai bună - standardizarea oferă o platformă corespunzătoare în acest scop.

Standardele din domeniul sănătății și cele ale dispozitivelor medicale, permit sistemelor de asistență medicală să compare serviciile prestate, să coreleze informații generate în activitatea sa, să colecteze date în mod sigur și să protejeze intimitatea și viața pacienților și medicilor, care pot fi transmise producătorilor pentru a primi dispozitive de ultima generație.

Actualitatea temei parvine din considerentul dezvoltării metodelor și mijloacelor noi de măsurare care, devansează pe cele existente.

Din cele expuse mai sus se poate afirma:

Scopul tezei: Îmbunătățirea calității procesului de verificare periodică a electrocardiografelor prin folosirea metodelor standardizate și nestandardizate propuse pentru verificarea rapidă stării de funcționabilitate a electrocardiografelor, studierea a noilor generații a electrocardiografelor, studierea mai profundă modul în care funcționează inima.

Obiectivele:

- Să se studieze aspectele legislative referitoare la introducerea și utilizarea dispozitivelor medicale (electrocardiografelor) pe piața Republicii Moldova.
- Să se efectueze verificarea periodică a electrocardiografelor conform procedurii specifice de verificare, aplicând metoda aprobată în conformitate cu HG nr.966 din 14.11.2017;
- Să se identifice problemele actuale, în baza cărora se efectuează studiul;
- Să se demonstreze soluțiilor și modul de rezolvare pentru identificarea problemei conform obiectivului anterior;
- Să se explice necesitatea modernizării stării actuale în domeniul utilizării electrocardiografelor prin investigații teoretice și practice;
- Elaborarea și confecționarea schemei bloc a circuitului de testare a electrocardiografelor;
- Să se analizeze rezultatele cercetării prin formularea concluziei finale.

În următoarele capitole ale tezei se va îndeplini realizarea obiectivelor precum și atingerea scopului propus.

BIBLIOGRAFIE

1. https://medmax.com.ua/equipment/electrocardiograph/edan_se-601b.html;
2. George Prudu „Instrumentație biomedicală. Măsurarea și înregistrarea biopotențialelor. Principiile electrocardiografiei”, București, Romania (Universitatea Tehnică), 2017 (p.35);
3. Silveanu Razvan „Aparate pentru monitorizarea activității cardiace, 2017;
4. <https://www.emag.ro/cablu-ekg-cu-10-fire-tip-2-culoare-gri-y428/pd/DJ3JHSBBM/>;
5. Victor Vovc „Fiziologia cordului” Chișinău, 2015 ;
6. Anatolie IAVORSCHI, Călip-Petru CĂRCIOVĂ, Victor ȘONTEA „Instrumentație Biomedicală,, Chișinău, 2017 (p.299);
7. Legea Nr. 102 Legea cu privire la dispozitive medicale cu modificare din MO499-503/21.12.18 art.819.
8. Evaluarea conformității. Cerințe pentru funcționarea diferitelor tipuri de organism care efectuează inspecții SM SR EN ISO/CEI 17020:2013.
9. Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 30 din 12.01.2018 (PS 02DM: 2018 Procedura Specifică. Verificarea Periodică a Electrocardiografelor).
10. OIML R 90 Verificarea metrologică a electrocardiografelor. Recomandari internaționale.
11. SM SR EN 60601-1:2010, SM EN 60601-1:2006/A1:2016/A12:2016/AC:2016 ”Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”;
12. SM EN 62353:2016 ”Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”;
13. SM EN 60601-1-8:2014, SM EN 60601-1-8:2014/A1:2014/AC:2015/A11:2018 ”Aparate electromedicale. Partea 1-8: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă ale aparatelor electromedicale și sistemelor electromedicale”;
14. SM EN 60601-2-25:2016 ”Aparate electromedicale. Partea 2-25: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru electrocardiografie”;
15. SM EN 60601-2-47:2017 ”Aparate electromedicale. Partea 2-47: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru sisteme de electrocardiografie ambulatorie”;
16. SM EN 60601-2-51:2015 ”Aparate electromedicale. Partea 2-51: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru electrocardiografie cu înregistrare și analizare mono și multicanal”;
17. SM EN 60601-2-27:2017 ”Aparate electromedicale. Partea 2-27: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru monitoare de paciet cu electrocardiografie”.
18. Nuca Il. „Control statistic al calității” .
19. Ivanov G.G. „Metode noi electrocardiografice”, Moscova, 2018.