

SPORIREA CALITĂȚII SERVICIILOR MEDICALE PRIN VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Gheorghe GORCEAG

Departamentul de Microelectronică și Inginerie Biomedicală, Universitatea Tehnică a Moldovei

Rezumat: *Dispozitivele medicale joacă un rol esențial în asigurarea calității serviciilor medicale prestate, protejării și promovării sănătății populației. De asemenea siguranța pacienților și a utilizatorilor de dispozitive medicale, depinde de calitatea dispozitivelor medicale utilizate. Mai mult ca atât conform unui Raport al Organizației Mondiale a Sănătății, dispozitivele medicale împreună cu bioinginerul constituie 50% din actul medical, celelalte 50 % constituie medicamentul împreună cu medicul.*

Cuvinte cheie: *dispozitive medicale, utilizator, cerințe de securitate, cerințe de performanță, verificare periodică metrologică, verificare periodică prin încercări de laborator, cadrul legislativ și normativ, proceduri specifice de verificare, organisme de evaluare a conformității, autoritate publică.*

Introducere

La data de 14 octombrie 2017, a intrat în vigoare Legea 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 dispozitivele 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 rămâne încă o problemă nesoluționată pentru sistemul de sănătate al RM.

1. Noul Concept de verificare periodică a dispozitivelor medicale

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.

Pe când, 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.

A fost analizată și studiată 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.

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 prin Legea nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale se asigură temeiul legal de aprobare a mecanismului de verificare periodică a dispozitivelor medicale la condițiile actuale și corespunzătoare de verificare.

2. Dezvoltarea Sistemului de verificare periodică a dispozitivelor medicale

În anul 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 activități de evaluare a parametrilor definitorii de securitate, prin examinare și încercări și a parametrilor definitorii de performanță, prin examinare și încercări;

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 condițiile aplicării doar a metodelor de încercare nedistructive și a unui număr 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.

3. Realizări, Probleme, soluții

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.

Totodată, mai există probleme cu care se confruntă sistemul de sănătate al RM, precum 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.

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 s-au efectuat câteva evaluări (ultima în 2018) și s-a constatat că în instituțiile medico-sanitare publice activează peste 150 de bioingineri, ingineri și tehnicieni, necesitatea reală fiind de aproximativ 300.

Concluzii

Datorită noului concept de verificare periodică a dispozitivelor medicale, va crește calitatea și siguranța actului medical urmare asigurării unui nivel înalt al parametrilor de performanță și de securitate a dispozitivelor medicale.

Respectiv, prestatorii de servicii medicale vor putea asigura un diagnostic și tratament corect și eficient.

Mulțumiri

Gorceag Gheorghe, doctorand la Universitatea Tehnică a Moldovei (UTM), aduce sincere mulțumiri prof. univ., dr. hab. Șontea Victor, conducător la teza de doctor, pentru suport, încurajare și îndrumare în timpul studiilor la UTM, precum și pentru discuțiile fructuoase în cadrul doctoratului.

Bibliografie:

1. Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare: nr. 126 din 23 iunie 2015. In: Monitorul oficial al Republicii Moldova, 2015, nr. 185-189, 1296.
2. Legea cu privire la dispozitivele medicale: nr. 102 din 09 iunie 2017. In: Monitorul oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, 389.
3. Hotărîrea Guvernului pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare: nr. 966 din 14 noiembrie 2017. In: Monitorul oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 399-410, 1076.

4. Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale cu privire la procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale: nr. 30 din 12 ianuarie 2018. In: Monitorul oficial al Republicii Moldova, 2018, nr. 58-66, 257.
5. SONTEA, V.; MORGOCI S.; TURCANU, GH.; PISLARU, C. Medical Devices Management Strategy in the Republic of Moldova. Proceedings of 3rd International Conference on Nanotechnologies and Biomedical Engineering (ICNBME-2015), September 23-26, 2015, Chisinau, Republic of Moldova, IFMBE Proceedings, Volume 55, 2016, pp. 478-481. ISBN: 978-981-287-735-2.
6. Temple-Bird, CL. Practical steps for developing health care technology policy, Institute of Development Studies, University Sussex.UK. 2000.
7. Akay M., Key-note at the Int. Conf. E-Health & Bioengineering, Iasi&Constanta 2009.
8. Sontea V., Stratulat P., Werlein R. Health technology management. In: Proceedings Int. Conf. on Nanotech. & Biomed. Engng., Chisinau, Moldova, July 7-8 2011, pp. 248-51.
9. World Bank An Overview of Medical Device Policy and Regulation, February 2007.
10. Preliminary results of the baseline survey on medical devices. World Health Organization, 2010