

# PROCEDURI ȘI METODE DE VERIFICARE PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE CARE GARANTEAZĂ CONFORMITATEA PARAMETRILOR DE PERFORMANȚĂ ȘI SECURITATE ELECTRICĂ

Gheorghe GORCEAG<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>Departamentul de Microelectronică și Inginerie Biomedicală, Universitatea Tehnică a Moldovei,  
bl. Stefan cel Mare 168, MD-2004, Chișinău, Republica Moldova

\*Autorul corespondent: Gheorghe Gorceag, [gorceag.gheorghe@gmail.com](mailto:gorceag.gheorghe@gmail.com)

**Rezumat:** Asigurarea realizării drepturilor cetățenilor la servicii medicale de calitate precum și însăși sistemul sănătății este o prioritate la nivel mondial și național. Este bine cunoscut faptul, că evoluția tehnologiilor medicale moderne a atins toate domeniile dezvoltării umane, regăsindu-se astfel și în sfera ocrotirii sănătății. Importanța dispozitivelor medicale în cadrul actului medical a crescut considerabil odată cu progresul accentuat al tehnologiilor medicale. Astfel dispozitivele medicale sunt indispensabile în realizarea actului medical, iar utilizarea dispozitivelor medicale sigure și eficiente este desigur o prioritate la nivel de stat și sistem de sănătate.

**Cuvinte cheie:** dispozitive medicale, cerințe de securitate și performanță, verificare periodică, proceduri specifice de verificare, organisme de evaluare a conformității.

## Introducere

Începând cu anul 2017, odată cu intrarea în vigoare a Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, cadrul legal din Republica Moldova asigura temeiul legal pentru inițieri de trecere de la verificarea metrologică a dispozitivelor medicale la verificarea periodică, un concept nou de confirmare a conformității parametrilor de performanță și securitate a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare care este în concordanță cu cele mai bune practici internaționale și care corespunde necesităților sistemului de sănătate național.

Sistemul de verificare metrologică nu prevede evaluarea conformității dispozitivului medical privind securitatea generală, securitatea electrică, funcționalitatea și controlul alarmelor, dar și evaluarea integrală privind performanțele, fapt ce nu garantează sănătatea populației și a personalului medical ce prestează servicii 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.

În acest sens 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 de către organisme de evaluare a conformității.

## Procedura generală de verificare periodică a dispozitivelor medicale

Respectiv, în urma analizelor și cercetărilor efectuate privind mecanismul de verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare în conformitate cu prevederile actelor normative naționale, am modelat pentru început o diagramă de flux a procesului general de verificare care se efectuează de către organisme de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, acreditate și recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale independente față de producători, utilizatori și persoanele care asigură mentenanța dispozitivelor medicale. În Figura 1, este descris mecanismul general de verificare periodică pentru organismele de evaluare a conformității, prin care se stabilește modul de recepționare, determinare și înregistrare a dispozitivelor medicale pentru definirea parametrilor de performanță și securitate,

începând de la analiza comenzii și încheierea contractului, până la transmiterea raportului de inspecție către beneficiar sau utilizator.

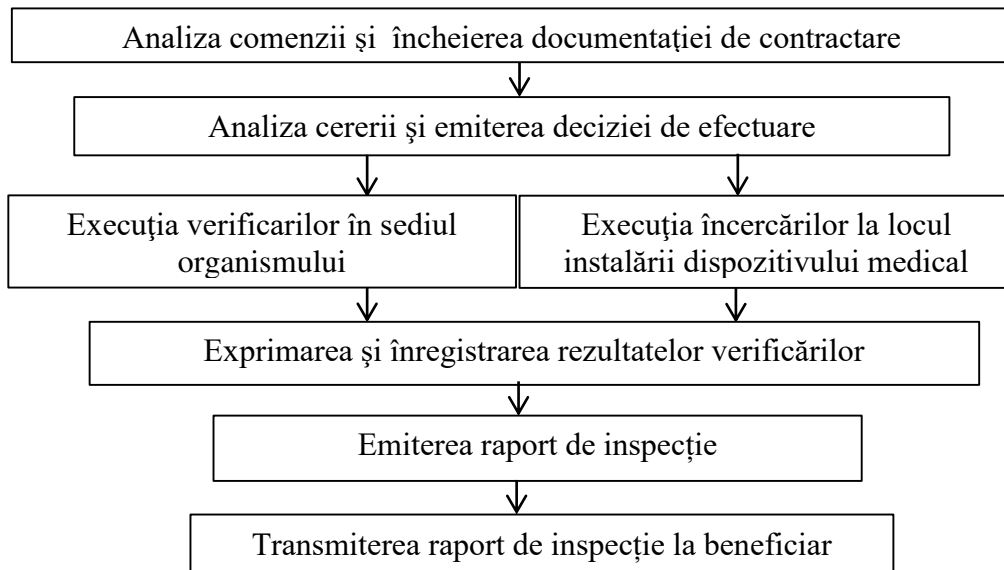


Figura 1. Diagrama de flux

### Procedura specifică de verificare periodică a Electrocardiografului

Pentru stabilirea metodelor de verificare periodică a dispozitivelor medicale a fost identificat tipul de dispozitiv medical Electrocardiograf, pentru care la prima etapă au fost analizate și selectate standardele europene armonizate adoptate în calitate de standarde moldovenești și anume: SM SR EN 60601-1:2010 Aparat electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale; SM EN 60601-1-8:2014 Aparat 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 (Versiunea engleză); SMV EN 60601-2-51:2010 Aparat electromedicale. Partea 2-51: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru electrocardiografie cu înregistrare și analizare mono și multicanal. Conform standardelor specifice tipului de dispozitiv medical Electrocardiograf au fost cercetate și analizate toate metodele atât distructive cât și nedistructive și a fost identificat setul minim care să garanteze nivelul de performanță și securitate a dispozitivului medical în vederea utilizării sigure și inofensive a acestuia.

Terminologie utilizată: **electrocardiogramă**: înregistrare vizibilă a semnalelor bioelectrice activității cardiace; **electrocardiograf**: aparat electromedical cu electrozi asociați, destinat realizării electrocardiogramelor detașabile, în scopul diagnosticării; **derivație**: combinație de electrozi utilizată pentru o anumită înregistrare ECG; **electrod**: accesoriu fixat pe o parte specificată a corpului pentru a detecta semnale bioelectrice ale activității cardiace în combinație cu alt electrod sau cu alți electrozi; **selector de derivație**: sistem destinat selectării anumitor derivații și semnalului de test; **electrocardiograf multicanal**: aparat pentru înregistrarea simultană a mai multor derivații ECG. Acest aparat poate să conțină, de asemenea, dispozitive de fonocardiografie, de înregistrare a pulsului etc; **electrod neutru**: punct de referință pentru amplificatoarele diferențiale și/sau pentru circuitele de suprimarea interferențelor, care nu fac parte din nici o derivație a electrocardiografului; **cablu de pacient**: cablu multifilar și conectorii asociate pentru conectarea electrozilor la electrocardiograf; **sensibilitate**: raport, exprimat în mm/mV, între amplitudinea înregistrării și amplitudinea semnalului care o produce; **tensiune standardizată**: semnal treaptă înregistrat în scopul etalonării amplitudinii; **Tip B** – parte aplicată pentru protecția împotriva șocului electric privind curentul de scurgere prin pacient și curentul auxiliar de pacient admisibil (neacoperită de tip BF/CF); **Tip BF** – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de

tip B (pentru a furniza energie electrică sau un semnal electrofiziologic spre sau de la un pacient);  
**Tip CF** – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip BF (pentru o aplicație cardiacă directă).

Pentru efectuarea verificărilor periodice sunt necesare simulatoare, cabluri de conectare, aparat de măsură (multimetru), echipamentul suspus testării, precum și calculator dotat cu soft de achiziție și prelucrare a datelor măsurate.

Inițierea verificării periodice necesită întâi de toate confirmarea condițiilor normale de mediu, care trebuie să se încadreze în următorii parametri: Temperatura mediului înconjurător: (15-35)° C; Umiditatea relativă: (45 - 75) %.

### Identificarea metodelor de verificare periodică pentru Electrocardiograf

Pentru verificarea securității electrice urmare cercetărilor efectuate conform standardului SM SR EN 60601-1:2010, este necesar de asigurat condițiile de măsurare a tensiunii de alimentare conform Tabelul 1:

Tabelul 1

Măsurarea tensiunii de alimentare	Măsurat
Intre fază și nul, V	
Intre nul și pământul de protecție, V	
Intre pământul de protecție și fază, V	
Rezistența cablului de împământare, Ω	

Pentru dispozitivele medicale de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent. Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale. Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Pentru verificarea securității electrice urmare cercetărilor efectuate conform standardului SM SR EN 60601-1:2010, au fost selectate câteva metode și anume: puterea absorbită, curenții de scurgere spre pământ, curenții de scurgere prin pacient, rezistența izolației, curenții de scurgere la carcasa și curenții de scurgere auxiliari.

De exemplu, pentru verificarea curenților de scurgere, la dispozitivele medicale de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție. Metoda în curent alternativ: Dispozitivul medical este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării. Metoda în curent continuu: Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare. În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Pentru verificarea parametrilor de performanță, urmare cercetărilor și analizelor au fost selectate câteva metode conform standardului SMV EN 60601-2-51:2010: Cerințe pentru măsurarea amplitudinii, cerințe minime de configurare, semnalul de calibrare, acuratețea sensibilității, nivelul de zgomot, răspunsul la frecvențe înalte și viteza de înregistrare.

De exemplu: pentru metoda caracteristica amplitudine-frecvență, se determină direct prin măsurarea amplitudinii semnalului sinusoidal înregistrat la diferite frecvențe, la amplitudinea de intrare constantă. Sensibilitatea este fixată la 10 mm/mV, viteza de înregistrare este fixată la 25 mm/s pentru frecvențe mai jos de 10 Hz, și 50 mm/s pentru frecvențe mai sus de 10 Hz. Selectorul de cablu este setat la poziția V1 – V6. La intrare aplicăm semnalul sinusoidal cu amplitudinea de

1 mV cu frecvențele de 0.5, 2, 5, 10, 30, 60 ori 100 Hz, dacă e specificat de către producător. Semnalul înregistrat al amplitudinii este măsurat. Amplitudinea semnalelor înregistrate la diferite frecvențe în comparație cu amplitudinea semnalului înregistrat la 10 Hz trebuie să fie după cum urmează (în procente): de la 0.5 Hz la 60 Hz: între 90 și 105 % și de la 60 Hz la 75 Hz (ori 60 Hz la 100 Hz): între 70 și 105 %. Diapazonul de frecvențe între 100 Hz și 200 Hz (ori 500 Hz) trebuie verificat, pentru a confirma dacă curba de răspuns scade lent și nu are rezonanțe importante.

### **Concluzii**

Procedurile și metodele determinate de verificare a parametrilor de securitate și de performanță a dispozitivelor medicale, iar în cazul cercetat a electrocardiografelor au fost elaborate în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale și sunt în corespundere cu cele mai bune practici internaționale.

Acest lucru va contribui nemijlocit la creșterea calității serviciilor medicale, prin faptul că urmare evaluării parametrilor de performanță și de securitate a dispozitivelor medicale conform noilor proceduri cu aplicarea metodelor stabilite drept rezultat a cercetărilor și analizelor efectuate va putea fi garantată utilizarea dispozitivelor medicale sigure, eficiente și calitative.

### **Mulțumiri**

Gorceag Gheorghe, doctorand la Universitatea Tehnică a Moldovei, 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. SM SR EN 60601-1:2010 Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale;
2. SM EN 60601-1-8:2014 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 (Versiunea engleză);
3. SMV EN 60601-2-51:2010 Aparate electromedicale. Partea 2-51: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru electrocardiografie cu înregistrare și analizare mono și multicanal.
4. SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”
5. SM EN 60601-2-25:2016 “Aparate electromedicale. Partea 2-25: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru electrocardiografie”
6. SM EN 60601-2-47:2015 “Aparate electromedicale. Partea 2-47: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru sisteme de electrocardiografie ambulatorie”
7. Legea cu privire la dispozitivele medicale nr. 102 din 09 iunie 2017. Monitorul oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, 389.  
[https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=119271&lang=ro#](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=119271&lang=ro#)