

SPORIREA CALITĂȚII SERVICIILOR MEDICALE PRIN SISTEM FUNCȚIONAL DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Gheorghe GORCEAG

Doctorand, specialitatea 233.04 „Echipamente și dispozitive biomedicale”, Departamentul de Microelectronică și
Inginerie Biomedicală, Universitatea Tehnică a Moldovei, Chișinău, Republica Moldova

Autorul corespondent: Gheorghe Gorceag, gheorghe.gorceag@mib.utm.md

Îndrumătorul/coordonatorul științific: **Victor ȘONTEA**, dr., prof. univ.

Rezumat: Pentru ca în sistemul de sănătate din Republica Moldova să fie realizat obiectivul de bază, și anume îmbunătățirea sănătății cetățenilor, sunt necesare resurse financiare și resurse umane calificate. Pe lângă cele menționate, este fundamental să fie implementat un management eficient al dispozitivelor medicale, pentru asigurarea cu dispozitive medicale calitative, sigure și eficiente, care să ducă la utilizarea corectă a dispozitivelor medicale și la randamentul maxim, reducerea/evitarea incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale și eficientizarea mijloacelor financiare. Prin ce va putea fi asigurat un nivel înalt al securității și performanțelor dispozitivelor medicale, care să garanteze siguranța pacientului și a utilizatorului, dar și creșterea calității actului medical.

Cuvinte cheie: dispozitive medicale, sistem de evaluare periodică, proceduri specifice de verificare, organisme de evaluare a conformității, management a dispozitivelor medicale.

Introducere

Experiența internațională ne demonstrează că implicarea resurselor necesare și implementarea unui management eficient al dispozitivelor medicale, sporesc performanța dispozitivelor medicale.

Eficientizarea sistemului de management al dispozitivelor medicale trebuie să fie în raport cu bunele practici internaționale, precum și în conformitate cu cerințele actuale ale instituțiilor medicale din sistemul de sănătate. În așa fel încât să fie garantată durabilitatea dispozitivelor medicale. Respectiv, pentru ca dispozitivele medicale să fie durabile, este necesar de a asigura un nivel înalt al conformității parametrilor de electrosecuritate și a parametrilor de performanță. Respectiv, este primordial să existe un sistem funcțional de evaluare periodică a conformității dispozitivelor medicale.

Drept rezultat, sistemul de evaluare periodică a conformității dispozitivelor medicale împreună cu managementul eficient al dispozitivelor medicale, duc nemijlocit la creșterea calității serviciilor medicale, precum și la sporirea siguranței pacientului și a utilizatorului.

Evaluarea periodică a conformității dispozitivelor medicale, la nivel internațional și național

Analizând evoluția sistemului de verificări periodice a dispozitivelor medicale din Republica Moldova, începând din 1977 până în 2018, dispozitivele medicale erau privite drept mijloace de măsurare și respectiv, erau supuse obligatoriu controlului metrologic legal, conform legii, începând de la Legea/1864 pentru adoptarea sistemului metric de măsuri și greutate, după care, Legea metrologiei nr. 647-XIII din 17.11.1995, și până astăzi, Legea metrologiei nr. 19 din 04.03.2016.

Experiența internațională ne demonstrează că pentru dispozitivele medicale se efectuează verificări periodice prin încercări de către laborator. Iar încercările de laborator în diferite țări, precum Italia, Franța, Olanda, România, Japonia, Elveția, Germania se efectuează de către laborator acreditat la standardul ISO/CEI 17025, conform Fig. 1.

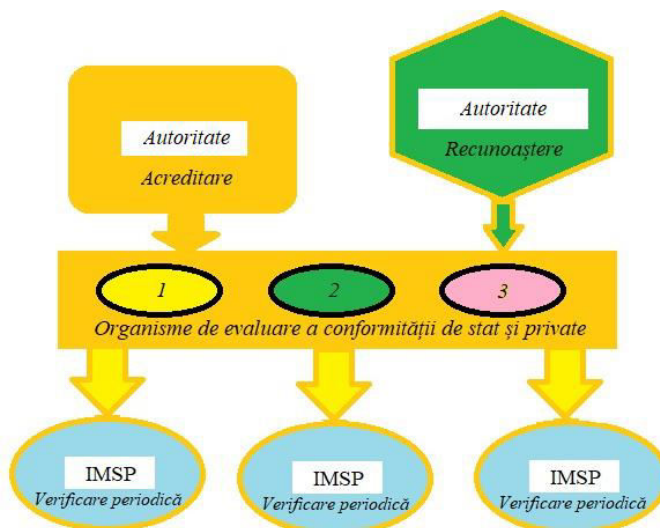


Figura 1. Modelul 1 practicat la nivel internațional

Totodată, la nivel internațional, verificări periodice prin încercări, sunt efectuate cu bioinginerii locali și echipamentele/instrumentele proprii de testare, conform Fig. 2.

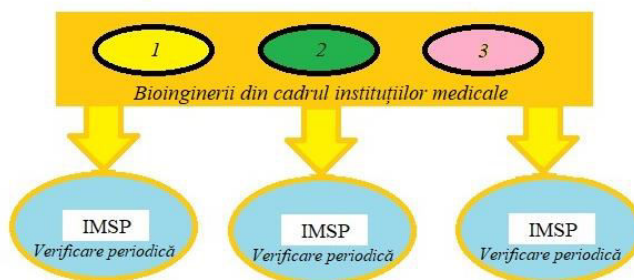


Figura 2. Modelul 2 practicat la nivel internațional

Întru atingerea scopului propus și anume implementarea sistemului de evaluare periodică a conformității dispozitivelor medicale în Republica Moldova, am cercetat și studiat, pe de o parte, verificarea metrologică care era aplicată în Republica Moldova, precum și în țările din fosta URSS, iar pe de altă parte experiența internațională în tot ceea ce înseamnă verificare periodică prin încercări de laborator.

Respectiv, s-a constatat că verificarea metrologică presupune doar măsurare și nu prevede de fapt încercare și testare a parametrilor de performanță și securitate, de funcționalitate și de control a alarmelor, ceea ce se aplică în cazul verificării periodice prin încercări de laborator, la baza căreia stau metodele din standardele dispozitivelor medicale, care se aplică integral la producerea acestora.

Verificarea periodică prin încercări de laborator, fiind de fapt modalitatea prin care se poate asigura un nivel corespunzător al parametrilor de securitate și performanță a dispozitivelor medicale.

De exemplu, verificarea metrologică la un electrocardiograf, în cazul verificării metrologice, presupunea doar verificarea nivelului de zgomot, care era măsurat, colectând datele de pe hârtia termoelectrică, conform Fig. 3 și Fig. 4. Cunoscând, totodată, că diferite electrocardiografe și software-uri, pot utiliza combinații diferite de filtre pentru a reduce zgomotul, cum ar fi: filtrul de frecvență, filtrul de zgomot de linie de bază, (zgomotele constante, cum ar fi cele generate de sursa de alimentare electrică, 50 Hz), filtrul de zgomot muscular, filtrul de zgomot de mișcare, filtrul de tip notch și filtrul de derivare.



Figura 3. ECG cu zgomot

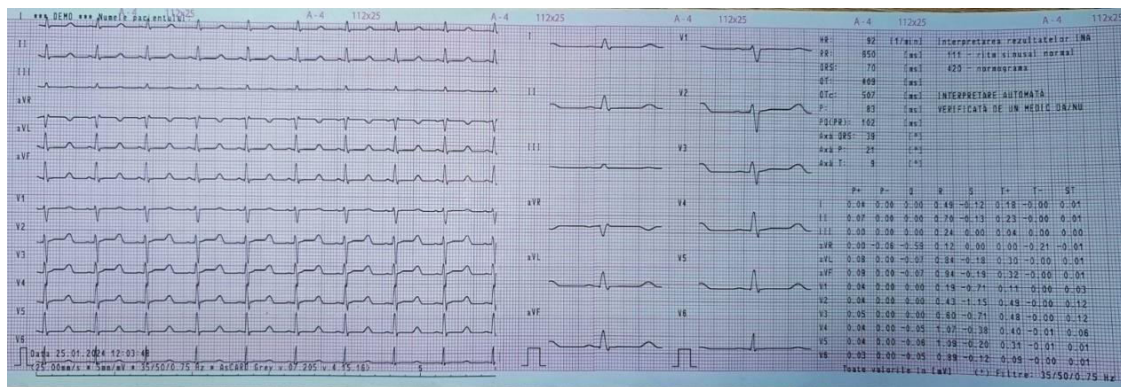


Figura 4. ECG fără zgomot

Conceptul de verificare periodică a conformității dispozitivelor medicale, devenit sistem funcțional în Republica Moldova

În context, urmare studiilor și cercetărilor realizate, am elaborat conceptul de verificare periodică a dispozitivelor medicale utilizate în sistemul de sănătate al Republicii Moldova, și anume ca verificările periodice să fie realizate de către organisme de inspecție, care sunt organisme de evaluare a conformității de stat și private, conform Fig. 5.

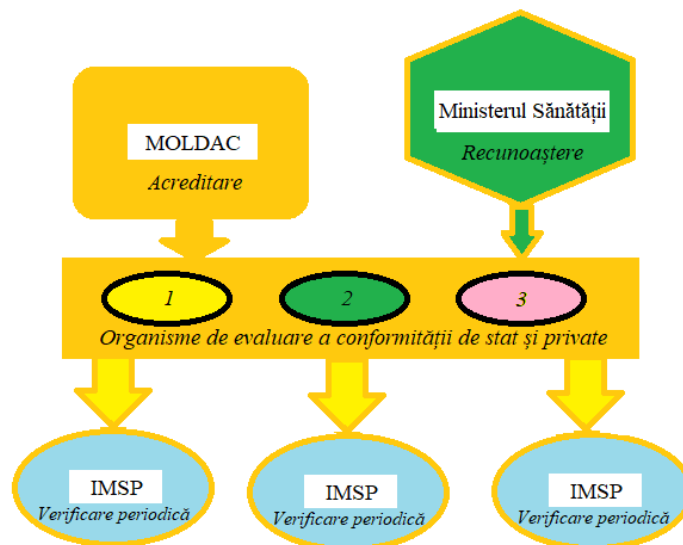


Figura 5. Conceptul de verificare periodică a dispozitivelor medicale

Astfel, pentru ca organismele de evaluare a conformității să fie admise la efectuarea verificărilor periodice a dispozitivelor medicale, acestea trebuie să fie acreditate conform prevederilor Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și evaluare a conformității. Totodată, acestea trebuie să fie ulterior recunoscute de către autoritatea din domeniu, care este Ministerul Sănătății.

Conceptul propus a fost considerat ca fiind cea mai viabilă opțiune și respectiv, a fost acceptat pentru aprobare. În baza acestuia, a fost elaborat mecanismul privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale, care a fost aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017, pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare.

Ulterior, pentru instituirea sistemului de evaluare periodică a conformității dispozitivelor medicale, a fost necesară determinarea noilor metode de verificare periodică a dispozitivelor medicale care să ia în calcul raportul cost-eficiență și să asigure îndeplinirea setului minim de încercări nedistructive conform prevederilor standardului, dar în același timp să garanteze un nivel înalt al performanțelor și securității dispozitivelor medicale.

Au fost studiate standardele pentru 29 de tipuri de dispozitive medicale din Anexa la HG 966/2017. Drept urmare au fost stabilite metodele de verificare periodică a parametrilor de securitate generală, de securitate electrică și a parametrilor de performanță, iar în baza acestora au fost elaborate procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale.

Spre exemplu, la același electrocardiograf, comparativ cu verificarea metrologică (unde era verificată doar prezența zgomotului), în cadrul verificării periodice prin încercări de laborator, doar la parametrii de performanță au fost stabilite mai multe metode, precum: determinarea erorii relative la măsurarea tensiunii; determinarea caracteristicii amplitudine – frecvență; determinarea erorii relative la măsurarea vitezei de înregistrare; determinarea erorii relative la setarea sensibilității și determinarea constantei de timp.

În baza metodelor stabilite, pentru toate 29 tipuri de dispozitive medicale din Anexa la HG 966/2017, au fost elaborate și aprobate procedurile specifice de verificare periodică, prin Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 30 din 12 ianuarie 2018.

Mai cu seamă, s-a reușit crearea, aprobarea și implementarea unui sistem nou și funcțional de evaluare periodică a dispozitivelor medicale, astăzi fiind aplicabil cadrul normativ integral pentru a putea efectua astfel de verificări periodice a dispozitivelor medicale, la nivel național.

Concluzii

Sistemul de verificare/evaluare periodică a dispozitivelor medicale, este imperial necesar pentru sistemul de sănătate al Republicii Moldova, întru asigurarea utilizării unor dispozitive medicale sigure. Începând din 2018, mecanismul de verificare periodică a dispozitivelor medicale este aplicabil și funcțional pentru toate instituțiile medicale. Totodată, acesta poate fi extins și dezvoltat, în vederea acoperirii și altor tipuri de dispozitive medicale utilizate.

Mulțumiri

În calitate de doctorand, exprim recunoștință și mulțumiri pentru suportul și îndrumarea oferită de către dl Șonțea Victor, dr., prof. univ., conducător al tezei de doctor.

Bibliografie:

- [1] Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale. Monitorul oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, 389. [online]. [accesat 09.06.2023]. Disponibil: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=119271&lang=ro#
- [2] Hotărârea 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. Disponibil: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=102814&lang=ro

- [3] 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. Disponibil: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=104230&lang=ro
- [4] 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);
- [5] 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.
- [6] SM EN 62353:2016 „Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”
- [7] SM EN 60601-2-25:2016 „Aparate electromedicale. Partea 2-25: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru electrocardiografie”
- [8] SM EN 60601-2-47:2015 “Aparate electromedicale. Partea 2-47: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru sisteme de electrocardiografie ambulatorie”