



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

„14” „B” 2017

nr. 200

Cu privire la implementarea Sistemului Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale în cadrul instituțiilor medico-sanitare publice

În scopul eficientizării managementului dispozitivelor medicale prin crearea dosarului electronic a dispozitivului medical și implicit automatizarea activității bioinginerilor medicali, precum și pentru formarea bazei de date a dispozitivelor medicale aflate în utilizare în cadrul instituțiilor medico-sanitare publice, în vederea luării deciziilor argumentate atât la nivel național cât și local, întru realizarea prevederilor Legii nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale și prevederilor Memorandumului de Înțelegere cu privire la Proiectul “Regionalizarea Serviciilor Pediatrică de Urgență și Terapie Intensivă în Republica Moldova (REPEMOL)” semnat între SDC și Ministerul Sănătății în data de 25 octombrie 2013, precum și în temeiul pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011, cu modificările și completările ulterioare,

ORDON

1. Se aprobă:

- 1) Lista instituțiilor medico-sanitare publice în care urmează a fi implementat Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale, conform anexei nr. 1;
- 2) Indicațiile metodologice privind supravegherea de către utilizatori a dispozitivelor medicale aflate în utilizare din cadrul instituțiilor medico-sanitare publice, conform anexei nr. 2;
- 3) Conceptul de instruire a utilizatorilor Sistemului Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale, conform anexei nr. 3;
- 4) Chestionarul pentru persoanele delegate la instruire, conform anexei nr. 4.

2. A pune în exploatare Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale (în continuare SIMDM), în cadrul instituțiilor medico-sanitare publice menționate în anexa nr. 1, începînd cu data de 10 mai 2017.

3. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare publice menționate în anexa nr. 1:
 - 1) vor desemna și vor delega persoanele competente pentru participarea la instruirea cu privire la identificarea, documentarea dispozitivelor medicale aflate în gestiunea instituției și utilizarea SIMDM;
 - 2) vor transmite chestionarele individuale completate ale persoanelor delegate, conform anexei nr. 4, la adresa simdm@amed.md, în termen de până la 20 martie 2017;
 - 3) vor asigura acces operatorilor la calculator cu conexiune stabilă la internet, pentru inițierea SIMDM (www.simdm.amed.md), în termen de până la 8 mai 2017;
 - 4) vor iniția procedura de identificare, documentare și control a dispozitivelor medicale aflate în gestiunea instituției, conform anexei nr. 2, începând cu data de 8 mai 2017;
 - 5) vor asigura finalizarea identificării și documentării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea instituției, în termen de până la 14 iulie 2017;
 - 6) vor finaliza completarea "Fișei Dispozitivului Medical" (anexa nr. 2) pentru toate dispozitivele medicale identificate și vor include informația în SIMDM, în termen de până la 14 iulie 2017.
4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, va asigura:
 - 1) suport informativ în vederea identificării și documentării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea instituțiilor medico-sanitare publice;
 - 2) accesul instituțiilor medico-sanitare publice la Procedurile de Operare Standarde aferente SIMDM, prin publicarea acestora pe pagina oficială a Agenției (www.amed.md);
 - 3) buna funcționare și mentenanța SIMDM, pe toată durata de exploatare;
 - 4) confidențialitatea și integritatea datelor, care se conțin în SIMDM, în conformitate cu legislația în vigoare.
5. Se recomandă echipei proiectului REPEMOL, să asigure:
 - 1) instruirea persoanelor delegate de către instituțiile medico-sanitare publice referitor la realizarea procedurii de identificare, documentare și control al dispozitivelor medicale precum și a utilizării SIMDM, conform anexei nr. 3, în perioada 20 martie – 8 mai 2017;
 - 2) suportul financiar în vederea bunei organizări a cursurilor de instruire pentru persoanele delegate din cadrul instituțiilor medico-sanitare publice;
 - 3) asistență și suport metodologic în vederea identificării, documentării și control dispozitivelor medicale și utilizării SIMDM.
6. Controlul executării prevederilor prezentului ordin se atribuie dlui Vladislav Zara, Directorul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Ministru



Ruxanda GLAVAN

LISTA

**instituțiilor medico-sanitare publice în care urmează a fi implementat Sistemul
Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale**

1	AMT Botanica
2	AMT Buiucani
3	AMT Centru
4	AMT Ciocana
5	AMT Rîșcani
6	Centrul de Medicină Legală
7	Centrul National de Transfuzie a Sîngelui
8	Centrul Republican de Diagnosticare Medicală
9	Centrul Republican Experimental Protezare, Ortopedie și Reabilitare
10	Centrul Stomatologic Municipal Bălți
11	Centrul Stomatologic Municipal de Copii
12	Centrul Stomatologic Raional Florești
13	Centrul Stomatologic Raional Rîșcani
14	Centrul Stomatologic Raional Strășeni
15	Centrul Stomatologic Raional Taraclia
16	Centrul Stomatologic Raional Telenești
17	Centrul Stomatologic Raional Ungheni
18	Clinica Stomatologică din Orhei
19	Clinica Universitară de Asistență Medicală Primară a USMF "N. Testemițanu"
20	Clinica Universitară Stomatologică a USMF "Nicolae Testemițanu"
21	CMF Bălți
22	CS Antonești, Ștefan-Vodă
23	CS Bădiceni, Soroca
24	CS Baimaclia, Cantemir
25	CS Balatina, Glodeni
26	CS Bardar, Ialoveni
27	CS Biruința, Sîngerei
28	CS Boldurești, Nisporeni
29	CS Borogani, Leova
30	CS Brăviceni, Orhei
31	CS Briceni
32	CS Brînzanii Noi, Telenești
33	CS Bujor, Hîncești
34	CS Bulăiești, Orhei
35	CS Bulboaca, Anenii Noi
36	CS Călărași
37	CS Cantemir
38	CS Căușeni

39	CS Căzănești, Telenești
40	CS Ceadâr-Lunga
41	CS Chirsova, Comrat
42	CS Ciobalaccia, Cantemir
43	CS Ciocîlteni, Orhei
44	CS Cioc-Maidan, Comrat
45	CS Ciuciuleni, Hîncești
46	CS Cobani, Glodeni
47	CS Colibași, Cahul
48	CS Colonița, mun. Chișinău
49	CS Comrat
50	CS Copăceni, Sîngerei
51	CS Copanca, Căușeni
52	CS Copceac, Ceadâr-Lunga
53	CS Cornești, Ungheni
54	CS Corten, Taraclia
55	CS Cosăuți, Soroca
56	CS Costești, Ialoveni
57	CS Cotiujenii Mari, Șoldănești
58	CS Crasnoarmeiscoe, Hîncești
59	CS Crocmaz, Stefan-Voda
60	CS Cuhureștii de Sus, Florești
61	CS Dondușeni
62	CS Drăgănești, Sîngerei
63	CS Drochia
64	CS Dubăsarii Vechi, Criuleni
65	CS Fălești
66	CS Flămînzani-Coșcodeni, Sîngerei
67	CS Frunza, Ocnița
68	CS Găvănoasa, Cahul
69	CS Ghindești, Florești
70	CS Glodeni
71	CS Grătiești, mun. Chișinău
72	CS Hijdieni, Glodeni
73	CS Hîncești
74	CS Hîrbovăț, Anenii Noi
75	CS Iabloana, Glodeni
76	CS Ialoveni
77	CS Ignăței, Rezina
78	CS Ivancea, Orhei
79	CS Larga Noua, Cahul
80	CS Larga, Briceni
81	CS Leova
82	CS Limbenii Vechi , Glodeni
83	CS Lozova, Strășeni

84	CS Mănoilești, Ungheni
85	CS Mateuți, Rezina
86	CS Mereni, Anenii Noi
87	CS Mihăilenii Vechi, Rîșcani
88	CS Mileștii Mici, Ialoveni
89	CS Mîndrești, Telenеști
90	CS Morozeni, Orhei
91	CS Năpădeni, Ungheni
92	CS Nicoreni, Drochia
93	CS Ocița
94	CS Orhei nr. 1
95	CS Orhei nr. 2
96	CS Parcani, Soroca
97	CS Pelinia, Drochia
98	CS Pepeni, Sîngerei
99	CS Pîrjolteni, Călărași
100	CS Pripiceni-Răzeși, Rezina
101	CS Puhoi, Ialoveni
102	CS Rădoaia, Sîngerei
103	CS Răzeni, Ialoveni
104	CS Rîșcani
105	CS Rudi, Soroca
106	CS Sălcuța, Căușeni
107	CS Sarata Galbena, Hîncești
108	CS Sărăteni, Leova
109	CS Sărătenii Vechi, Telenеști
110	CS Seliște, Nisporeni
111	CS Sîngerei
112	CS Slobozia-Cremene, Soroca
113	CS Șoldănești
114	CS Soroca
115	CS Speia, Anenii Noi
116	CS Stăuceni, mun. Chișinău
117	CS Stefan-Voda
118	CS Strășeni
119	CS Susleni, Orhei
120	CS Talmaza, Stefan-Voda
121	CS Taraclia, Taraclia
122	CS Țaul, Dondușeni
123	CS Telenеști
124	CS Țintăreni, Anenii Noi
125	CS Țipala, Ialoveni
126	CS Țîrgul-Vertiujeni, Florești
127	CS Tomai, Ceadâr-Lunga
128	CS Trifănești, Florești

129	CS Trușeni, mun. Chișinău
130	CS Ungheni
131	CS Vălcineț, Călărași
132	CS Valea Mare, Ungheni
133	CS Văratic, Rîșcani
134	CS Văsieni, Ialoveni
135	CS Vasilcău, Soroca
136	CS Vatra, mun. Chișinău
137	CS Vorniceni, Strășeni
138	CS Vulcănești
139	CS Zăicani, Rîșcani
140	CS Zîrnești, Cahul
141	Direcția Medico-Sanitară a Serviciului de Informații și Securitate RM
142	Dispensarul Dermatovenerologic Republican
143	Dispensarul Municipal Dermato-Venerologic
144	Dispensarul Republican de Narcologie
145	Institutul de Cardiologie
146	Institutul de Ftiziopneumologie "Chiril Draganiuc"
147	Institutul de Medicină Urgentă
148	Institutul Mamei și Copilului
149	Institutul Neurologie și Neurochirurgie
150	Institutul Oncologic
151	Întreprinderea de Stat Sanatoriu-Preventoriu de Bază "Constructor"
152	Întreprinderea de Stat "Centrul de Medicină al Aviației Civile"
153	Întreprinderea Municipală "Cavoris-med, Cahul
154	Maternitatea Municipală nr. 2
155	Policlinica Asociației Curativ-Sanatoriale și de Recuperare a Cancelariei de Stat RM
156	Policlinica Stomatologica Republicana
157	Serviciul Medical al Ministerului Afacerilor Interne RM (policlinica, spital)
158	Spitalul Cărpineni, Hîncești
159	Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății
160	Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Toma Ciorba"
161	Spitalul Clinic de Psihiatrie, Chișinău
162	Spitalul Clinic de Traumatologie și Ortopedie
163	Spitalul Clinic Municipal "Sf. Treime"
164	Spitalul Clinic Municipal "Sf. Arhanghel Mihail"
165	Spitalul Clinic Municipal Bălți
166	Spitalul Clinic Municipal de Boli Contagioase de Copii
167	Spitalul Clinic Municipal de Ftiziopneumologie
168	Spitalul Clinic Municipal nr. 1
169	Spitalul Clinic Municipal nr. 4
170	Spitalul Clinic Municipal pentru Copii "V. Ignatenco"
171	Spitalul Clinic Municipal pentru Copii nr. 1
172	Spitalul Clinic Republican

173	Spitalul de Psihiatrie și Ftiziopneumologie, Orhei
174	Spitalul de Psihiatrie, mun. Bălți
175	Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile
176	Spitalul Republican al ACSR al CS al RM
177	SR Anenii Noi
178	SR Basarabeasca
179	SR Briceni
180	SR Cahul
181	SR Călărași
182	SR Cantemir
183	SR Căușeni
184	SR Ceadâr-Lunga
185	SR Cimișlia
186	SR Comrat
187	SR Criuleni
188	SR Dondușeni
189	SR Drochia
190	SR Edineț
191	SR Fălești
192	SR Florești
193	SR Glodeni
194	SR Hîncești
195	SR Ialoveni
196	SR Leova
197	SR Nisporeni
198	SR Ocnîța
199	SR Orhei
200	SR Rezina
201	SR Rîșcani
202	SR Sîngerei
203	SR Șoldănești
204	SR Soroca
205	SR Stefan-Vodă
206	SR Strășeni
207	SR Taraclia
208	SR Telenеști
209	SR Ungheni
210	SR Vulcănești

INDICAȚIILE METODOLOGICE PRIVIND SUPRAVEGHEREA DE CĂTRE UTILIZATORI A DISPOZITIVELOR MEDICALE AFLATE ÎN UTILIZARE DIN CADRUL INSTITUȚIILOR MEDICO-SANITARE PUBLICE

INTRODUCERE

Supravegherea dispozitivelor medicale aflate în utilizare, are drept scop verificarea, asigurarea și confirmarea siguranței funcționării și performanțelor, conform scopului propus, odată cu instalarea și utilizarea dispozitivului medical (în continuare DM) în cadrul instituției medico-sanitare publice (în continuare IMSP), pe toată durata de exploatare. Scopul creării acestor indicații metodologice este de a descrie pașii necesari în vederea organizării supravegherii DM în utilizare, aflate în cadrul IMSP. În conformitate cu legislația în vigoare, responsabilitatea pentru organizarea și buna desfășurare a acestui proces le revine utilizatorilor DM, care sunt obligați să raporteze Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare AMDM) toate DM existente în IMSP, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora (Legea 92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale, Cap. VI, art.24, lit. d). Pentru a facilita, uniformiza și asigura calitatea procesului de raportare a DM a fost dezvoltat Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale. Astfel, dacă un DM a fost inclus în SIMDM se consideră că DM a fost raportat către AMDM.

În vederea însușirii utilizării SIMDM, vor fi organizate instruirii pentru persoanele delegate de către conducătorii IMSP. În cadrul instruirilor vor fi distribuite manuale de utilizare și administrare a SIMDM și alte documente aferente.

Noțiuni generale:

dispozitiv medical – orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, inclusiv programul de calculator destinat de către producătorul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop

terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de producător să fie folosit pentru om în scop de:

- 1) diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;
- 2) diagnosticare, prevenire, supraveghere, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni ori a unui handicap;
- 3) investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;
- 4) control al concepției.

accesoriu – articol care, deși nu este un dispozitiv medical, are destinația în special de a fi utilizat împreună cu un dispozitiv pentru a permite folosirea acestuia în conformitate cu scopul propus de către producător;

dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro – dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacție, calibrator, material de control, trusă, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat separat sau în combinație, destinat de producător pentru a fi utilizat in vitro pentru examinarea probelor, inclusiv a sîngelui și țesuturilor donate, fiind derivate din corpul uman, exclusiv sau principal, în scop de obținere a unor informații:

- 1) privind starea fiziologică sau patologică ori privind o anomalie congenitală;
- 2) pentru a determina siguranța și compatibilitatea cu un potențial recipient;
- 3) pentru monitorizarea măsurilor terapeutice.

supraveghere în utilizare – ansamblu de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical și de detectare a incidentelor în procesul de utilizare.

incident – defecțiuni care produc sau ar putea produce cazuri de deces, rănire sau deteriorare gravă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului, persoanelor terțe ori care afectează calitatea mediului, precum și defecțiuni care, prin repetare, produc perturbări în activitatea medicală, pierderi materiale, de timp și de alt caracter.

scop propus – utilizare pentru care dispozitivul medical este destinat, în concordanță cu datele furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiune și/sau în materiale promoționale (prospecte comerciale).

utilizator – personalul IMSP implicat în utilizarea dispozitivelor medicale, precum ar fi personalul clinic (medici și asistente medicale), personalul paramedical (radiologi și kinezoterapeuți) și personalul serviciilor de suport.

verificarea periodică a unui dispozitiv medical - un ansamblu de activități destinate a evaluării menținerii unor caracteristici stabilite de producător sau fixate de autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale.

CAPITOLUL I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Acte legislative și normative în domeniul dispozitive medicale:

- 1) Legea nr. 92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale;
- 2) Legea nr. 19 din 04.03.2016 metrologiei;
- 3) Legea nr. 113 din 27.04.2007 contabilității;
- 4) Legea nr. 133 din 08 iulie 2011 privind protecția datelor cu caracter personal;
- 5) Legea nr. 171 din 06 iulie 1994 cu privire la secretul comercial;
- 6) Hotărârea Guvernului nr. 418 din 05.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale;
- 7) Hotărârea Guvernului nr. 435 din 10.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- 8) Hotărârea Guvernului nr. 1042 din 13.09.2016 cu privire la aprobarea Listei oficiale a mijloacelor de măsurare și a măsurărilor supuse controlului metrologic legal;
- 9) Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 60 din 29.05.2012 cu privire la aprobarea Regulamentului privind inventarierea;
- 10) Ordinul AMDM nr. 126 din 23.06.2015 privind periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare.

2. Scopul efectuării supravegherii dispozitivelor medicale

Scopul supravegherii DM este identificarea, documentarea și raportarea de către utilizatori a DM în utilizare aflate în cadrul IMSP, precum și de a verifica dacă producătorul îndeplinește obligațiile impuse prin sistemul calității aprobat în vederea utilizării acestora, la un randament cât mai ridicat, pe o parte, atât și excluderea sau minimizarea consecințelor incidentelor pe altă parte.

Există 2 tipuri esențiale de supraveghere a DM:

- 1) Supravegherea premarket (la etapa de plasare pe piață);

2) Supravegherea postmarket (în utilizare).

Supravegherea premarket se efectuează, pentru a verifica dacă producătorul asigură aplicarea sistemului de calitate aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția finală a DM prin intermediul procedurilor administrative pentru înregistrarea DM.

De asemenea, se efectuează supravegherea postmarket, ce reprezintă un ansamblu de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, odată cu instalarea și utilizarea DM în cadrul IMSP pe toată durata de exploatare.

Indicațiile metodologice se referă la supravegherea postmarket. Legea nr. 92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale stipulează obligațiile utilizatorilor DM, ca fiind responsabili de supraveghere. De asemenea, Hotărîrea Guvernului nr. 418 din 05.06.2014 și Hotărîrea Guvernului nr. 435 din 10.06.2014 stipulează că obligația de a anunța AMDM cu privire la incidente le revine personalului medical, IMSP și producătorului.

Pentru a identifica operativ, care IMSP au în dotare DM, drept consecință a unui incident, este necesară informația totalizată și detaliată, la nivel național, despre fiecare DM aflat în utilizare din cadrul IMSP (denumirea deplină, modelul, producătorul, starea funcțională etc.). Pentru a raporta DM în utilizare aflate în cadrul IMSP, în conformitate cu legislația în vigoare, este necesară cunoașterea situației la zi privind DM, atât prin prisma cantitativă, cât și cea calitativă.

Această performanță poate fi atinsă prin organizarea inventarierii generale în cadrul IMSP la nivel național prin aplicarea unei metodologii unice. Metodologia se bazează pe principii și procedee, care sunt în conformitate cu standardele naționale de contabilitate, pentru a oferi informație veridică, uniformă, ce poate fi totalizată pe principii geografice sau tehnice etc. Aceasta este necesar pentru a satisface, nu doar necesitatea de supraveghere, dar și pentru planificarea investițiilor, formularea politicilor în domeniul Managementul Dispozitivelor Medicale (în continuare MDM) la nivel național.

3. Categoriile DM care necesită și NU necesită a fi incluse în SIMDM.

1) Toate DM existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora (Legea nr. 92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale, Cap VI. art. 24, lit. d).

2) Toate DM existente în unitate ce cad sub incidența Ordinul AMDM nr. 126 din 23.06.2015 (verificarea periodică a DM definite în Anexa 2 la prezentul Ordin).

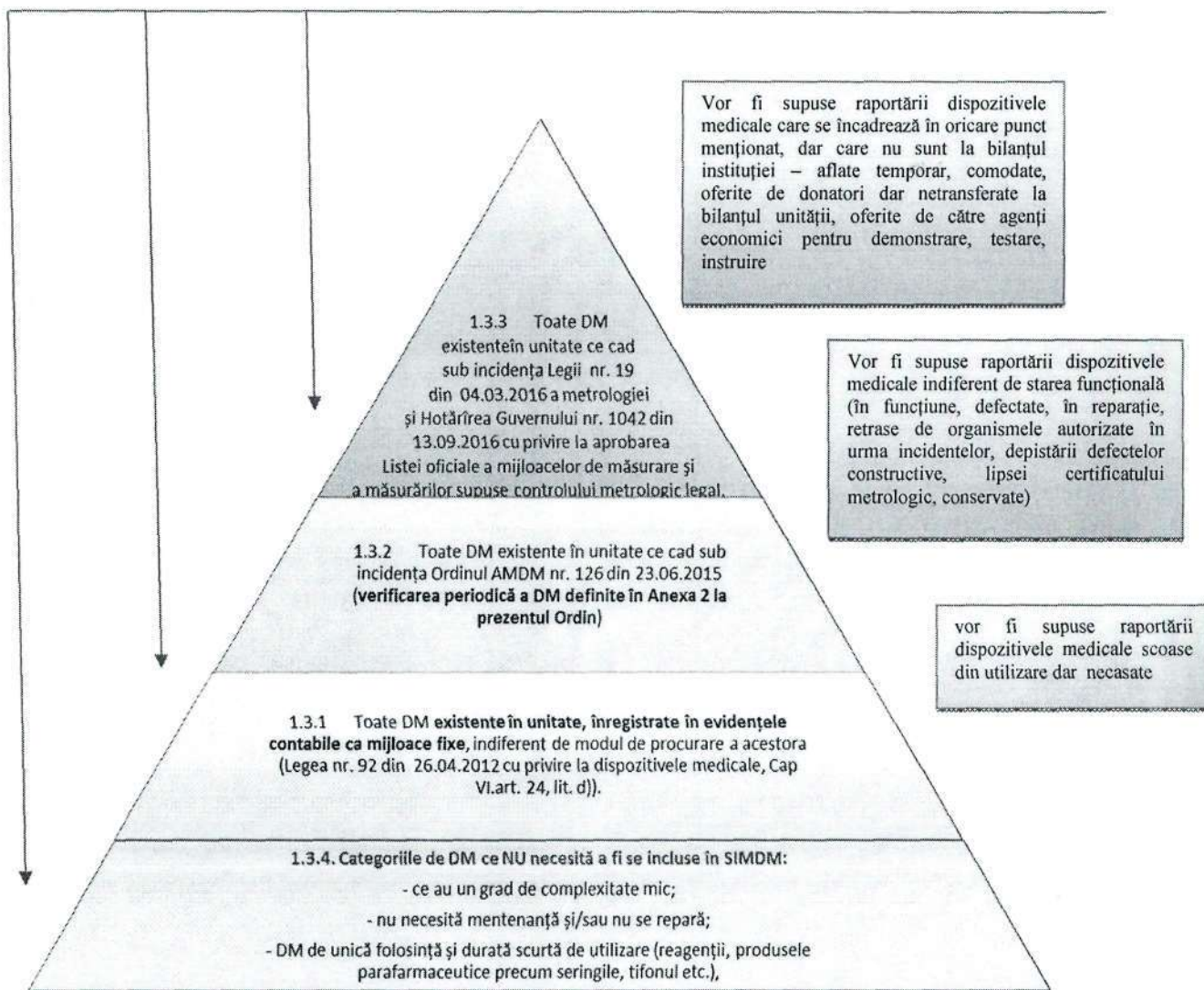
3) Toate DM existente în unitate ce cad sub incidența Legii nr. 19 din 04.03.2016 a metrologiei și Hotărîrea Guvernului nr. 1042 din 13.09.2016 cu privire la aprobarea Listei oficiale a mijloacelor de măsurare și a măsurărilor supuse controlului metrologic legal.

4) Categoriile de DM ce NU necesită a fi incluse în SIMDM:

- ce au un grad de complexitate mic;

- nu necesită mentenanță și/sau nu se repară;
- DM de unică folosință și durată scurtă de utilizare (reagenții, produsele parafarmaceutice precum seringile, tifonul etc.).

Categoriile de DM, utilizate în cadrul IMSP, care necesită și NU necesită a fi incluse în SIMDM, conform legislației în vigoare.



CAPITOLUL 2. PROCEDURA DE IDENTIFICARE, DOCUMENTARE ȘI CONTROL A DISPOZITIVELOR MEDICALE AFLATE ÎN UTILIZARE DIN CADRUL INSTITUȚIILOR MEDICO-SANITARE PUBLICE

4. Proceduri recomandate de identificare, documentare și control a DM aflate în utilizare din cadrul IMSP.

Scopul principal al procedurii de identificare, documentare și control a DM este de a determina și fixa Sumarul DM utilizate în cadrul IMSP - Sumarul DM utilizate în cadrul IMSP (în continuare Sumar DM), (anexa 1) și a completa Fișa dispozitivului medical (în continuare FDM) pentru fiecare DM în parte (anexa 2).

Mențiune: în situația, în care, la completarea FDM s-au depistat neconformități, lipsa anumitei informații sau abateri, clarificarea circumstanțelor este la discreția conducătorului IMSP (aceste evenimente pot fi depistate la inventarierea anuală ale activelor IMSP).

Pentru determinarea și fixarea Sumarului DM se va utiliza metoda cantitativ-valorică.

5. Modul de completare a Sumarului DM (anexa nr. 1) și FDM (anexa nr. 2).

1) Partea I – Informație despre model, Completarea FDM

a) Categoria DM reprezintă denumirea DM.

Pentru stabilirea informației necesare întru completarea FDM, se va analiza etichetele DM.

b) Identificarea Producătorului se va face după unul din simbolurile și/sau inscripțiile următoare:



a) simbol (figura 1);

b) inscripția "MANUFACTURER" (figura 2).

Exemplu:

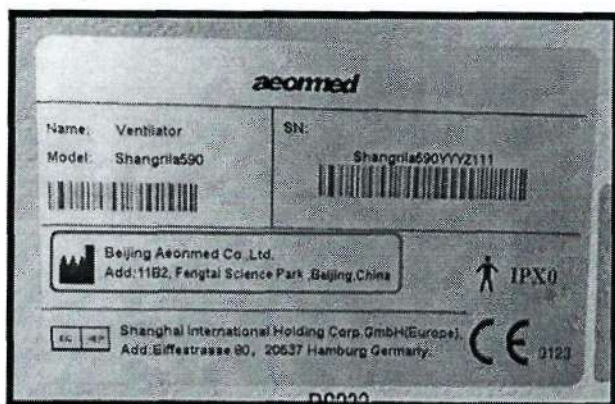


Figura 1



Figura 2

c) Identificarea Modelului se va face după următoarea inscripție:

inscripția ”Model: ”XXX” (figura 3).

Exemplu:



Figura 3

- d) Identificarea Țării producătoare se va face după următoarea inscripție sau text:
- inscripția ”MADE IN”(figura 4);
 - text indicat în adresa producătorului (figura 5).

Exemplu:

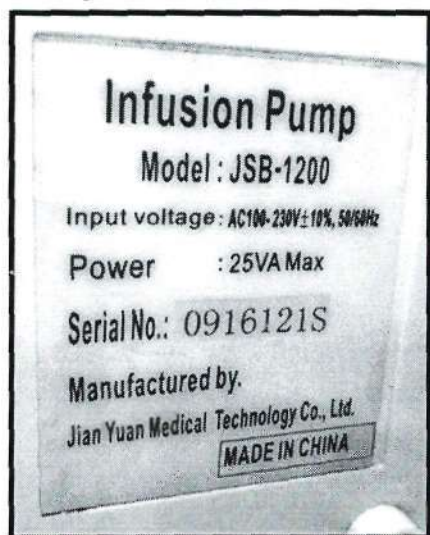


Figura 4



Figura 5

- e) Identificarea numărului de serie se va face după unul din simbolurile și/sau inscripțiile următoare:

- simbol **SN** (figura 6);
- inscripția ”Serial No.: XXX” (figura 7);
- inscripția ”№ XXX” (figura 8).

Exemplu:



Figura 6

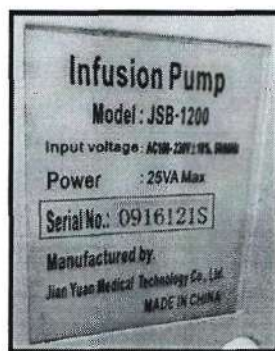


Figura 7



Figura 8

Numărul de inventar este codul unic atribuit DM de către contabilitatea instituției.

- f) Identificarea numărului de inventar poate fi găsit pe carcasa/troleul DM (figura 9, figura 10).

Exemplu:



Figura 9

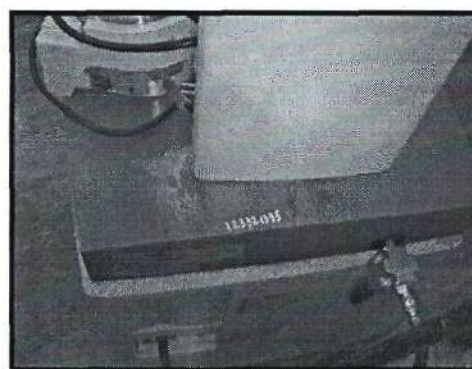


Figura 10

2) Partea II – Garanție și mentenanță

Din cadrul secției achiziții și/sau contabilitate se ridică contractele cu privire la: achiziția DM, mentenanța și garanția DM, donația DM și comodat sau alte informații cu privire la DM.

Din contractele sus menționate, se obțin informații cu privire la:


- a) Numărul și data contractului: achiziție, mentenanță, garanție, etc.;
- b) Furnizorul DM;
- c) Data expirării garanției;
- d) Agentul de deservire tehnică;
- e) Data expirării contractului de: mentenanță, garanției, ș.a.

3) Partea III – Verificarea periodică

În urma verificării periodice a DM, Organismul de evaluare a conformității recunoscut este obligat să informeze AMDM despre rezultatele verificărilor periodice prin introducerea și actualizarea datelor obținute în SIMDM (Ordinul AMDM nr. 126 din 23.06.2015, anexa 1, pct.10).

4) Partea IV – Termenul de exploatare

Identificarea Data producerii, se va face după următoarea inscripție sau text:

- a) simbol  (figura 11);
- b) inscripția "Manufactured: XXX" (figura 12).

Exemplu:



Figura 11



Figura 12

- c) din cadrul secției contabilitate, din cartela DM sau baza de date existentă (Registru sau orice altă sursă) se identifică:
 - i) Data livrării;
 - ii) Data punerii în exploatare (funcționare);
 - iii) Termenul de exploatare;
 - iv) Prețul achiziției (lei);

- v) Prețul de achiziție în valută;
- vi) Valuta procurării;
- vii) Valoarea curentă;
- viii) Sursa de finanțare.

5) Partea V – Localizare/statut

De la personalul medical (ex. asistentă medicală, bioinginer medical, asistentă superioară ș.a.) se obține informația despre localizarea fizică a DM:

- a) Departament;
- b) Localizare (bloc, etaj, cabinet);
- c) Persoana responsabilă (material/gestionar);
- d) Statutul funcțional a DM (nefuncțional/funcțional).

Notă: În această rubrică poate fi inclusă orice altă informație suplimentară considerată importantă (DM retras/rechemat, decontat, ș.a.).

6) Completarea Sumarului DM

După completarea FDM pentru toate DM din cadrul IMSP și datele au fost introduse în SIMDM, sistemul va genera automat Sumarul DM conform Anexei 1 a Indicațiilor Metodologice.

- a) Dificultăți care ar putea fi întâlnite în procesul de inventariere:
- b) DM cu același număr de inventar sau lipsa acestuia;

Remediu: stabilirea corectă sau atribuirea numărului de inventar de către secția contabilitate/persoanelor responsabile.

- c) DM este decomisionat, dar se află în gestiunea IMSP;

Remediu: DM nu se inventarizează, respectiv nu se include în SIMDM.

- d) lipsa dispozitivului medical în baza informației disponibile în cadrul IMSP;

Remediu: se întocmește act cu privire la lipsa DM.

- e) imposibilitatea identificării datelor de pe DM;

Remediu: se caută informația în alte surse de proveniență a DM.

CAPITOLUL 3. SISTEMUL INFORMAȚIONAL DE MANAGEMENT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

6. Conceptul SIMDM.

SIMDM reprezintă o bază de date pentru raportarea DM în utilizare aflate în cadrul IMSP și automatizarea activităților de MDM, precum evidența DM, procedurilor de mentenanță, reparație, circulație a consumabilelor, raportare a incidentelor.

Scopul de bază al creării SIMDM este organizarea supravegherii DM în utilizare aflate în cadrul IMSP, care au fost supuse inventarierii.

Pentru a facilita lucrul bioinginerilor medicali și persoanelor responsabile de DM din cadrul IMSP, SIMDM a fost completat cu funcționalități adiționale, care permit automatizarea acestor procese și creează dosarul electronic al DM.

Implementarea SIMDM va contribui la creșterea gradului de operativitate în sistemul medical, precum și o serie de beneficii, cum ar fi:

1) Beneficii pentru IMSP:

- a) creșterea gradului de operativitate la evidența și administrarea DM și consumabilelor;
- b) automatizarea evidenței procedurilor de MDM și implicit, îmbunătățirea indicatorilor de calitate (ex. micșorarea numărului de defecțiuni, micșorarea timpului de staționare etc.);
- c) creșterea gradului de operativitate în comunicarea incidentelor în timpul utilizării DM;
- d) asigurarea unei comunicări rapide cu AMDM în procesele de aprovizionare a IMSP cu DM incluse în Registrul de Stat al DM;
- e) perfectarea și expedierea rapidă a planurilor de achiziție a DM și necesarul de consumabile;
- f) automatizarea proceselor de comunicare cu sistemele contabile.

2) Beneficii pentru cetățenii Republicii Moldova: siguranță și inofensivitate privind utilizarea DM exploatate în cadrul IMSP din Republica Moldova;

Ca rezultat, la nivel funcțional, soluția informațională conține 9 module implementate, după cum urmează:

- a) Gestionarea dispozitivelor medicale
- b) Inspecția și mentenanța periodică
- c) Managementul reparațiilor
- d) Gestionarea consumabilelor, accesoriilor și pieselor de schimb
- e) Rapoarte
- f) Vigilența
- g) Biblioteca
- h) Administrare
- i) Notificări

Modulul principal al SIMDM este Gestionarea dispozitivelor medicale. Prin intermediul acestui modul este creat și gestionat Registrul DM. Acest Registru, privind date despre DM, se creează în baza inventarierii naționale în cadrul IMSP, în baza

instrucțiunilor metodologice prezente. Un DM poate avea consumabile, accesorii, piese de schimb, acestea fiind gestionate prin intermediul modulului Gestionarea consumabilelor, accesoriilor și pieselor de schimb. Alte module menționate sunt legate de evenimentele și stările unui DM concret.

La primă etapă: vor fi organizate instruirii pentru utilizarea SIMDM și a funcționalităților legate de Gestionarea dispozitivelor medicale și Vigilență, fiind module obligatorii. Apoi, se va efectua inventarierea DM în utilizare aflate în cadrul IMSP, rezultatele acestora fiind incluse în SIMDM. Astfel, DM vor fi raportate către AMDM.

Următoarea etapă: vor fi organizate instruirii suplimentare (la solicitarea și necesitatea IMSP) cu privire la funcționalitățile de MDM (planificare, mentenanță, reparații DM).

3) SIMDM prevede următoarele roluri de utilizatori, fiecare având atribuțiile sale:
La nivel de IMSP:

- a) Administrator IMS:
 - i) administrează clasificatoarele la nivel de IMSP;
 - ii) creează utilizatori la nivel de IMSP.
- b) Bioinginer IMS:
responsabil de DM și toată informația aferentă acestuia.
- c) Contabil IMS

4) Inițializarea SIMDM în cadrul IMSP

Pentru inițializarea SIMDM se parcurg următoarele etape:

- a) Pentru a accesa SIMDM (www.simdm.amed.md) este nevoie de nume de utilizator și parola de acces. La solicitarea Administratorului IMS, în baza Procedurii Operaționale Standard (cerere), AMDM pune la dispoziție datele pentru a accesa SIMDM.
- b) Administratorul IMS va completa clasificatoarele de nivel local după cum urmează:
 - i) Clasificatorul departamentelor și subdiviziunilor conform organigramei aprobate;
 - ii) Clasificatorul locațiilor (bloc, etaj, birou etc.) unde pot fi amplasate fizic DM;
 - iii) Clasificatorul utilizatorilor locali ale IMSP (angajații IMSP, ce au tangență cu DM și SIMDM: bioingineri medicali, utilizatorii DM, persoane material responsabile, membrii potențiali ale comisiilor de punere în funcțiune, inventariere, casare ș.a.).

**ANEXA 1 Sumarul dispozitivelor medicale aflate în utilizare
din cadrul instituției medico-sanitare publice**

Inventariere DM

Număr: 00000018 din 15.02.2017 11:05:00

IMS: Spitalul raional Orhei

Departamentul: Terapie Intensivă

Exemplu:

Nr. d/o	Categoria DM	Producător	Model	Țara de origine	SN/LOT *	Număr de inventar	Data producerii	Responsabil / Gestionar	Locația	Statut	Rezultat	Notă
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Monitor pacient	Siemens AG	SC 6002	Germany	6473823	0138528	09.05.2010	Oleg Osip	bloc 1, etaj 8, cab. 8	funcțional		
2	Monitor pacient	Siemens AG	SC 6002	Germany	3423489	0138928	11.12.1971					

*Notă:

Valorile din coloanele 1-10 vor fi generate de SIMDM automat în două cazuri:

- 1) În IMSP respectivă a fost implementat Sistemul Informațional "openMEDIS". Vor fi incluse doar acele DM care au fost posibil să fie recuperate și normalizate,
- 2) La inventarierea repetată.
 - a) Coloana 11 reprezintă rezultatul inventarierii și poate avea următoarele valori:
 - i) N - Dispozitivul Medical nu a fost depistat
 - ii) P - Dispozitivul Medical a fost depistat și toată informația este corectă
 - iii) M - Dispozitivul Medical a fost depistat însă unele valori s-au schimbat. În acest caz în coloana 12 se indică valoarea corectă
 - b) În cadrul primei inventarierii informația în coloanele 1-10 va fi inclusă manual în SIMDM cu ulterioara generare și completarea "FDM"
 - c) Valoarea pentru coloana 5 "LOT" se introduce doar în cazul, în care lipsește SN (numărul de serie).

ANEXA 2 Fișa Dispozitivului Medical

Informația despre model	
0	Categoria DM
1	Producătorul
2	Modelul
3	Țara producătoare
4	Numărul de serie
5	Numărul de inventar
Garanție și mentenanță	
6	Contractul de achiziție și garanție
7	Furnizorul
8	Data expirării garanției
9	Contractul de mentenanță
10	Agentul de deservire
11	Data expirării contractului de mentenanță
Verificarea periodică	
12	DM supus verificării periodice
13	Periodicitatea verificării
14	Numărul Certificatului
15	Data expirării certificatului
Termenul de exploatare	
16	Data producerii
17	Data livrării
18	Data punerii în exploatare
19	Termenul de exploatare (ani)
Informația financiară	
20	Prețul de achiziție MDL
21	Prețul de achiziție în valută
22	Valuta procurării
23	Valoarea curentă
24	Sursa de finanțare
Localizare/Statut	
25	Departament
26	Localizare (bloc, etaj, cabinet)
27	Persoana responsabilă material/Gestionar
28	Statutul funcțional a dispozitivului medical
29	Informație suplimentară
30	Dispozitiv retras/rechemat
31	Model retras/rechemat
32	Decontat

CONCEPTUL DE INSTRUIRE A UTILIZATORILOR SIMDM

Prezentul concept vine să propună o schemă cu privire la:

- 1) Metodologia de identificare, documentare și control al DM în utilizare aflate în cadrul IMSP;
- 2) Instruirea utilizatorilor SIMDM.

Conceptul divizează tot procesul de instruire în 4 etape:

- 1) Pregătirea formatorilor;
- 2) Instruirea utilizatorilor, curs de bază care are drept scop, familiarizarea utilizatorilor cu metodologia de identificare, documentare și control al DM aflate în utilizare din cadrul IMSP și funcționalitățile ce se referă la inventariere, vigilență și administrarea sistemului la nivel de IMSP;
- 3) Instruirea utilizatorilor, cursul de MDM, care are drept scop familiarizarea utilizatorilor cu funcționalitățile avansate a SIMDM cum ar fi: mentenanța, reparațiile, planificarea consumabilelor, accesoriilor și pieselor de schimb;
- 4) Instruirea repetată a utilizatorilor pentru cursul de bază (va fi stabilită în dependență de necesități și rezultate).

Pregătirea Formatorilor:

- 1) Instruirea formatorilor;
- 2) Crearea conturilor de testare în SIMDM, pentru testare și obținerea deprinderilor de lucru cu sistemul informațional;
- 3) Sesiunea de testare și evaluare a capacităților formatorilor;
- 4) Instruirea repetată a formatorilor (va fi stabilită în dependență de necesități și rezultate).

Instruirea utilizatorilor, curs de bază la nivel de IMSP sistemul informațional prevede următoarele roluri:

- 1) Administrator IMS - responsabil de administrare și clasificatoarele la nivel de IMSP;
- 2) Bioinginer IMS - introduce informația cu privire la dispozitive medicale;
- 3) Contabil IMS.

Din acest motiv, fiecare IMSP trebuie să desemneze 2 persoane, pentru rol de Administrator IMS și Bioinginer IMS.

Instruirea nu se va efectua separat pe roluri, motivul fiind lipsa resurselor umane în cadrul IMSP. SIMDM fiind un sistem integrat, care poate fi utilizat numai cu condiția utilizării simultane a ambelor roluri, din acest motiv, persoana delegată va fi instruită pentru a însuși ambele roluri.

Din informația colectată în baza studiului privind Managementul Dispozitivelor Medicale în Republica Moldova, s-a constatat că există aproximativ 500 IMSP, dintre care peste 350 sunt de nivel primar și aproximativ 100 IMSP de nivelul II și III, în mare parte spitale. Pentru Cursul de bază se propune de a instrui cca 300 persoane. Curricula va include informație teoretică și exerciții practice și va conține următoarele componente:

- 5) Informație generală despre MDM;
- 6) Metodologia de identificare, documentare și control al DM în utilizare aflate în cadrul IMSP;
- 7) Informație generală și avansată despre SIMDM;
- 8) SOP-urile privind managementul clasificatoarelor și managementul utilizatorilor;
- 9) Metodologia de inventariere;
- 10) Exerciții practice privind inventarierea;
- 11) Ghiduri pentru fiecare rol.

Cursul de bază: Un curs (sau sesiune) va dura 2 zile și va fi oferit de 2 formatori. În fiecare grupă vor fi nu mai mult de 15 persoane. Astfel, pentru a instrui 300 persoane, vor fi necesare 20 sesiuni de instruire.

Se planifică de desfășurat:

- 1) mun. Chișinău - 10 sesiuni;
- 2) Regiunea Nord, mun. Bălți - 5 sesiuni;
- 3) Regiunea Sud, or. Cahul - 5 sesiuni.

Pentru accelerarea procesului de instruire, vor fi organizate sesiuni în paralel:

- 1) mun. Chișinău – or. Cahul, 5 sesiuni, a câte 2 zile, (total 10 zile lucrătoare);
- 2) mun. Chișinău – mun. Bălți, 5 sesiuni a câte 2 zile, (total 10 zile lucrătoare).

De menționat că pentru pregătirea formatorilor sunt necesare 5-10 zile lucrătoare.

Concluzie: pentru desfășurarea Cursului de bază, sunt necesare 25-30 zile lucrătoare. La necesitate, Proiectul REPEMOL va oferi cazare pentru participanți. Instruirile suplimentare pentru Cursul de bază și funcționalitățile avansate ale SIMDM, vor fi stabilite în dependență de necesități și rezultatele inventarierii.

CHESTIONAR PENTRU PERSOANELE DELEGATE LA INSTRUIRE		
Informații despre IMSP		
1	Denumirea completă a IMSP:	
2	Adresa completă a IMSP:	
3	Localitatea:	
4	Regiunea:	Bifați varianta: <input type="checkbox"/> Raion <input type="checkbox"/> Municipiu
5	Telefon:	
6	Fax:	
7	E-mai:	
Persoana desemnată ca Administrator IMSP		
8	Nume, Prenume:	
9	Telefon fix:	
10	Telefon mobil:	
11	E-mail personalizat:	
12	Funcția deținută în IMSP:	
13	Departamentul IMSP din cadrul căruia face parte angajatul	
14	Angajare:	Bifați varianta: <input type="checkbox"/> de bază <input type="checkbox"/> Prin cumul
15	Studii:	Bifați varianta: <input type="checkbox"/> Economie <input type="checkbox"/> Drept <input type="checkbox"/> Tehnologii informaționale <input type="checkbox"/> Alte _____ (completați)
16	Cunoașterea utilizării PC (calculatorului) și aplicațiilor de oficiu (Microsoft Office):	Încercuiți cifra corespunzătoare: 0 – nu cunosc; 1 – cunoștințe minime; 2 – cunoștințe de bază; 3 – cunoștințe avansate.
17	Experiență în utilizarea sistemelor informaționale de diferite tipuri: contabilitate, management a dispozitivelor medicale, domeniul sănătății, ș.a.:	Indicați denumirea sistemului informațional _____ și nivelul de cunoaștere (încercuiți cifra corespunzătoare): 0 – nu cunosc; 1 – cunoștințe minime; 2 – cunoștințe de bază; 3 – cunoștințe avansate.
18	Localitatea în care se solicită instruirea:	Bifați varianta: <input type="checkbox"/> Chișinău <input type="checkbox"/> Bălți <input type="checkbox"/> Cahul

