



**ORDIN**

Nr. A07.PS-01.Rg04-207 din "23" 10.2017

*Cu privire la implementarea Sistemului Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale (SIMDM) în cadrul instituțiilor medico-sanitare publice și nominalizarea persoanelor delegate de către acestea privind instruirea pentru utilizarea SIMDM*

În scopul realizării prevederilor Legii nr. 92 din 26.04.2012 "Cu privire la dispozitivele medicale", în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.71 din 23 ianuarie 2013, precum și pentru formarea bazei de date a dispozitivelor medicale aflate în instituțiile medico-sanitare publice, în vederea luării deciziilor argumentate atât la nivel național cât și local, întru eficientizarea managementului dispozitivelor medicale prin crearea dosarului electronic a dispozitivului medical și implicit automatizarea lucrului bioinginerilor medicali,

**ORDON :**

1. A aproba lista persoanelor delegate de către instituțiile medico-sanitare publice privind instruirea utilizării SIMDM (Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale), suplimentar la Ordinul AMDM Nr. A07.PS-01.Rg04-199 din 12.10.2017 în urma parvenirii chestionarelor de solicitare a instruirilor după termen.
2. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare publice, conform Anexei 1:
  - a) vor emite ordin în cadrul instituției privind inventarierea dispozitivelor medicale;
  - b) vor iniția procedura de identificare, documentare și control a dispozitivelor medicale în utilizare aflate în cadrul instituției medico-sanitară publică în conformitate cu indicațiile metodologice (Anexa 2); vor asigura acces operatorilor la computer cu conexiune stabilă la internet pentru lansarea SIMDM ([www.simdm.amed.md](http://www.simdm.amed.md));
  - c) vor asigura finalizarea identificării și documentării dispozitivelor medicale în utilizare aflate în cadrul instituției medico-sanitare publice; vor finaliza completarea "Fișei Dispozitivului Medical" (Anexa 2 din "Indicații Metodologice") pentru toate dispozitivele medicale identificate și vor include informația în SIMDM până la **data de 30 noiembrie 2017**;
  - d) vor prezenta, către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Raportul de inventariere (extras din SIMDM) până la **data de 2 decembrie 2017** la adresa de e-mail [simdm@amed.md](mailto:simdm@amed.md).
3. A aproba Conceptul de instruire a utilizatorilor SIMDM (Anexa 3).
4. A aproba lista persoanelor delegate de către instituțiile medico-sanitare publice privind instruirea utilizării SIMDM (Anexa 4).

5. A informa persoanele din cadrul instituțiilor medico-sanitare publice (Anexa 1) despre prezentul Ordin și Agenda seminarului, Graficul desfășurării instruirii a utilizatorilor SIMDM și Instrucțiunea de lucru conform Anexelor 5, 6, 7.

6. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare publice, toate cheltuielile aferente desfășurării cursurilor de instruire, vor fi asigurate de către echipa proiectului REPEMOL (inclusiv cazarea, la necesitate).

7. Cheltuielile aferente de transport vor fi rambursate de la locul de muncă.

8. A plasa prezentul Ordin pe pagina web al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

9. Controlul asupra executării prevederilor prezentului Ordin se atribuie dnei Silvia Cibotari, Vicedirector al Departamentului Dispozitive Medicale.

**Director general**



**Vladislav ZARA**

**LISTA instituțiilor medico-sanitare publice  
în care urmează a fi implementat SIMDM (turul II)**

1	Centrul Stomatologic Raional Ialoveni
2	CS Cainari, Causeni
3	CS Lapusna-Pascani, Hincesti
4	CS Pirlita, Ungheni
5	CS Rasopeni, Soldanesti
6	Spitalul Clinic Militar Central al Ministerului Apararii

**SUPRAVEGHEREA DE CĂTRE UTILIZATORI A DISPOZITIVELOR MEDICALE ÎN  
UTILIZARE AFLATE ÎN CADRUL INSTITUȚIILOR MEDICO-SANITARE PUBLICE**

**INDICAȚII METODOLOGICE**

**CUPRINS**

INTRODUCERE.....	5
CAPITOLUL 1. DISPOZIȚII GENERALE.....	7
1.1    Acte normative .....	7
1.2    Scopul efectuării supravegherii dispozitivelor medicale. ....	7
1.3    Categoriile DM care necesită și NU necesită a fi incluse în SIMDM. ....	8
CAPITOLUL 2. PROCEDURA DE IDENTIFICARE, DOCUMENTARE ȘI CONTROL A DISPOZITIVELOR MEDICALE ÎN UTILIZARE AFLATE ÎN CADRUL INSTITUȚIILOR MEDICO- SANITARE PUBLICE.....	10
2.1    Proceduri recomandate de identificare, documentare și control a DM în utilizare aflate în cadrul IMSP. .....	10
2.2    Modul de completare a Sumarului DM (Anexa 1) și FDM (Anexa 2).....	10
2.3    Dificultăți care ar putea fi întâlnite în procesul de inventariere: .....	14
CAPITOLUL 3. SISTEMUL INFORMAȚIONAL DE MANAGEMENT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE. .....	16
3.1    Conceptul SIMDM. ....	16
3.2    Inițializarea SIMDM în cadrul IMSP .....	17
ANEXE.....	18
ANEXA 1 Sumarul dispozitivelor medicale în utilizare aflate în cadrul instituției medico-sanitare publice ...	18
ANEXA 2 Fișa Dispozitivului Medical.....	19

## INTRODUCERE

**Supravegherea dispozitivelor medicale, 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 unitate, 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, asigura calitatea procesului de raportare a DM a fost dezvoltat **Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale** (în continuare **SIMDM**). Astfel, dacă un DM a fost inclus în **SIMDM** se consideră că DM a fost raportat 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* – 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:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;
- diagnosticare, prevenire, supraveghere, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni ori a unui handicap;
- investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;
- 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:

- privind starea fiziologică sau patologică ori privind o anomalie congenitală;
- pentru a determina siguranța și compatibilitatea cu un potențial recipient;
- 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* – instituția medicală profesională, îngrijitor sau pacient care efectuează lucrări de mentenanță sau utilizează un DM.

*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 1. DISPOZIȚII GENERALE

### 1.1 Acte normative

- a) Legea nr. 92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale;
- b) Legea nr. 19 din 04.03.2016 metrologiei;
- c) Legea nr. 113 din 27.04.2007 contabilității;
- d) Legea nr. 133 din 08 iulie 2011 privind protecția datelor cu caracter personal;
- e) Legea nr. 171 din 06 iulie 1994 cu privire la secretul comercial;
- f) Hotărîrea Guvernului nr. 418 din 05.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale;
- g) Hotărîrea Guvernului nr. 435 din 10.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- h) 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;
- i) Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 60 din 29.05.2012 cu privire la aprobarea Regulamentului privind inventarierea;
- j) Ordinul AMDM nr. 126 din 23.06.2015 privind periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare.

### 1.2 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, atît și excluderea sau minimizarea consecințelor incidentelor pe altă parte.

Există 2 tipuri esențiale de supraveghere a DM:

- Supravegherea premarket (la etapa de plasare pe piață);
- 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 nominalizează utilizatorii DM 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, ce 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, 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.

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

1.3.1 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)).

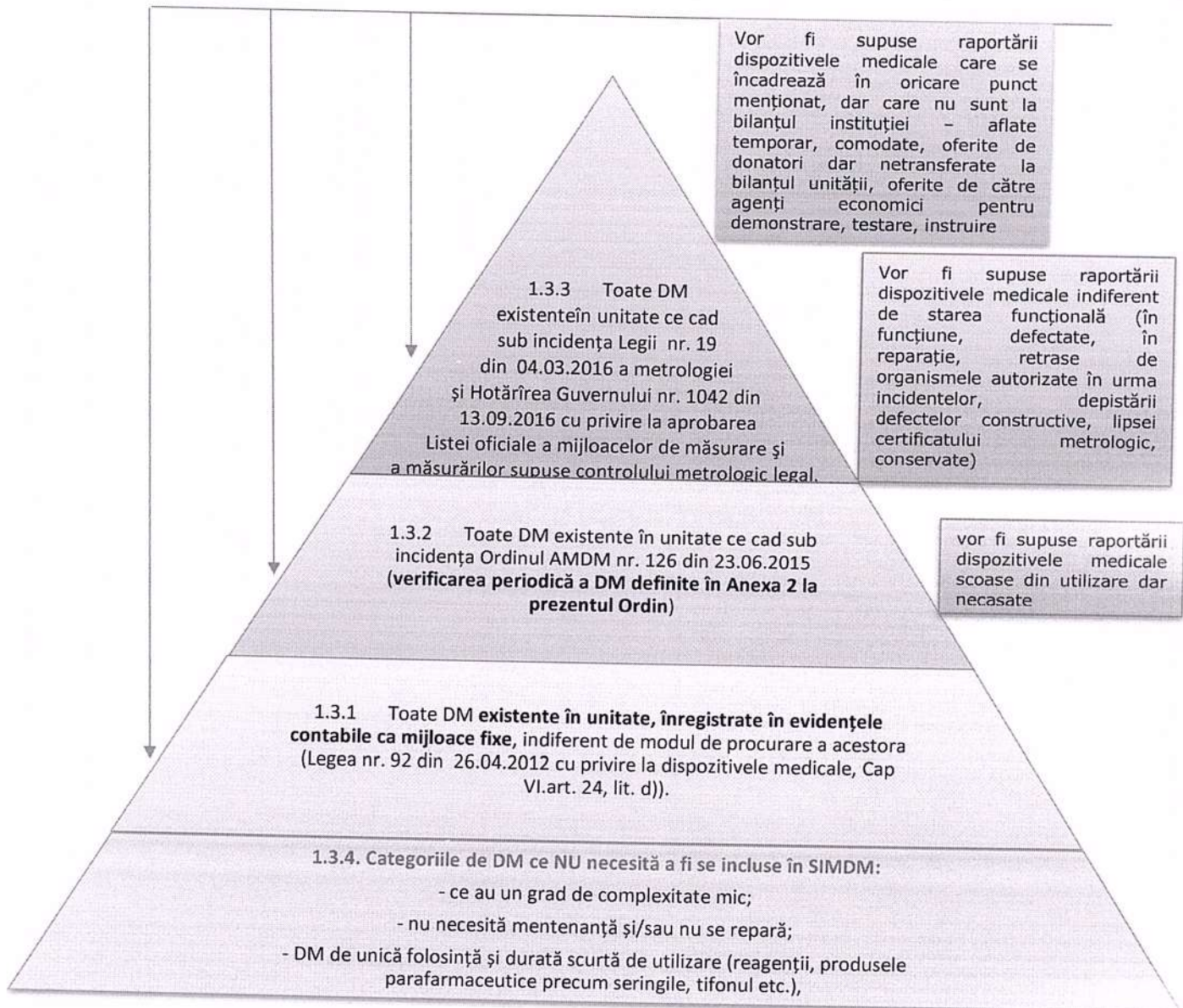
1.3.2 Toate DM existente în unitate ce cad sub incidența Ordinul AMDM nr. 126 din 23.06.2015 (**verificarea periodică a DM** definite în Anexa 2 la prezentul Ordin).

1.3.3 Toate DM existente în unitate ce cad sub incidența Legii nr. 19 din 04.03.2016 a metrologiei și 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.

1.3.4 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 ÎN UTILIZARE AFLATE ÎN CADRUL INSTITUȚIILOR MEDICO-SANITARE PUBLICE.

### 2.1 Proceduri recomandate de identificare, documentare și control a DM în utilizare aflate în 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.

### 2.2 Modul de completare a Sumarului DM (Anexa 1) și FDM (Anexa 2).

#### 2.2.1 Completarea FDM

##### Partea I – Informație despre model

- **Categoria DM** reprezintă denumirea DM.

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

- Identificarea **Producătorului** se va face după unul din simbolurile și/sau inscripțiile următoare:



- simbol (figura 1);
- inscripția "MANUFACTURER" (figura 2).

*Exemplu:*

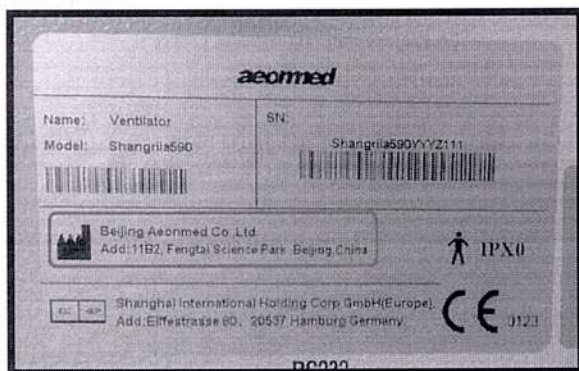


Figura 1



Figura 2

- Identificarea **Modelului** se va face după următoarea inscripție:
  - inscripția "**Model: XXX**" (figura 3).

Exemplu:



Figura 3

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

Exemplu:

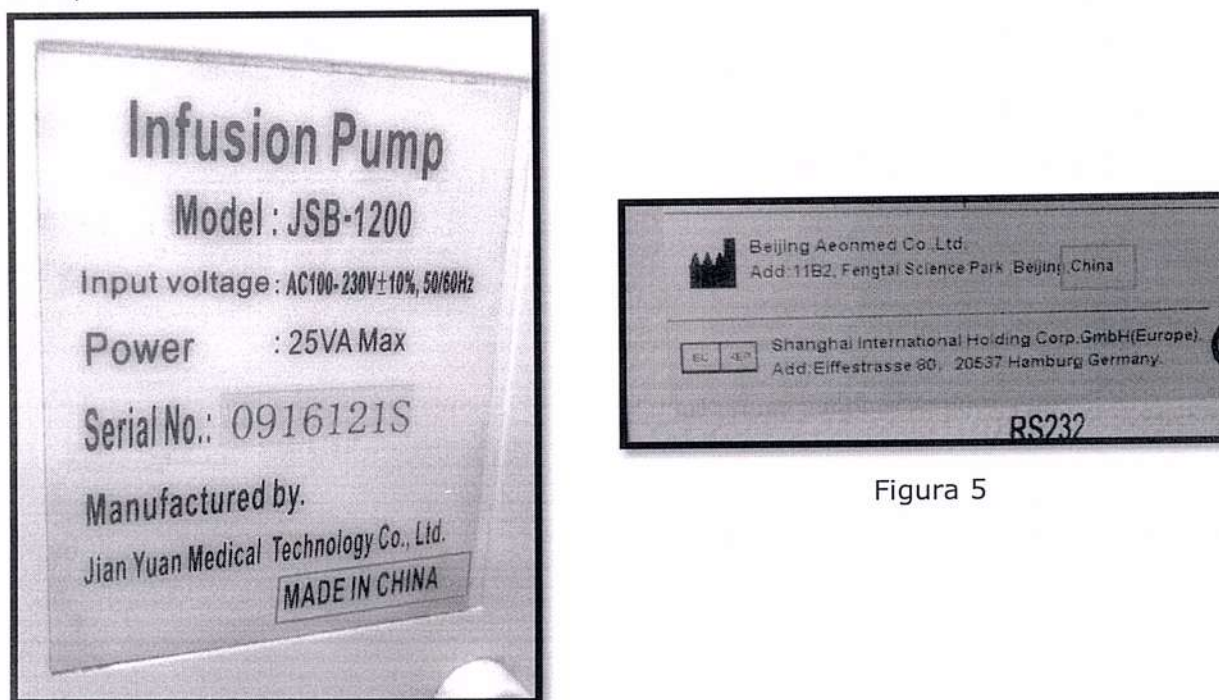


Figura 4

Figura 5

- Identificarea **Numărului de serie** se va face după unul din simbolurile și/sau inscripțiile următoare:



- simbol (figura 6);
- inscripția "**Serial No.: XXX**" (figura 7);

- inscripția "№ XXX" (figura 8).

Exemplu:



Figura 6

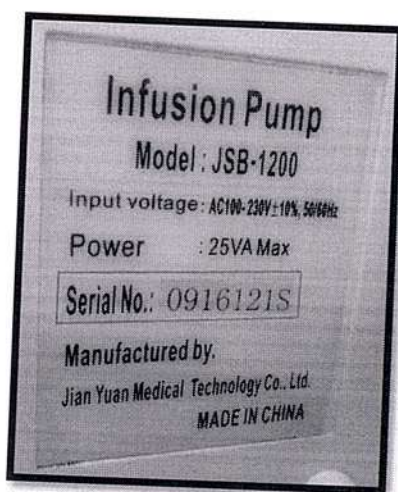


Figura 7



Figura 8

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

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

*Exemplu:*

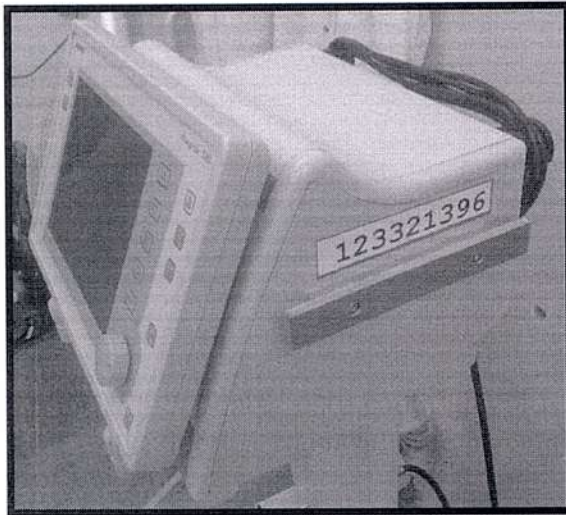


Figura 9



Figura 10

## 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;
- comodat sau alte informații cu privire la DM.

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


1. Numărul și data contractului: achiziție, mentenanță, garanție, etc.;
2. Furnizorul DM;
3. Data expirării garanției;
4. Agentul de deservire tehnică;
5. Data expirării contractului de: mentenanță, garanției, ș.a.

## 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).

## Partea IV – Termenul de exploatare

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

- Simbol  (figura 11);
- inscripția ”**Manufactured: XXX**” (figura 12).

*Exemplu:*

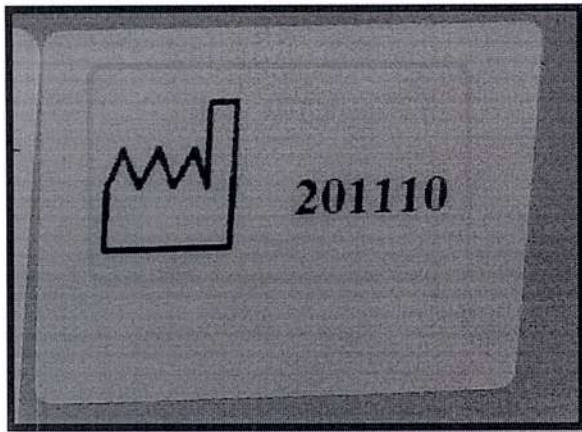


Figura 11



Figura 12

Din cadrul secției contabilitate, din cartela DM sau baza de date existentă (Registru sau orice altă sursă) se identifică:

- Data livrării;
- Data punerii în exploatare (funcționare);
- Termenul de exploatare;
- Prețul achiziției (Lei, MDL);
- Prețul de achiziție în valută;
- Valuta procurării;
- Valoarea curentă;
- Sursa de finanțare.

#### **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:

- Departament;
- Localizare (bloc, etaj, cabinet);
- Persoana responsabilă (material/gestionar);
- 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.).

#### **2.2.2 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.

#### **2.3 Dificultăți care ar putea fi întâlnite în procesul de inventariere:**

- a) DM cu același număr de inventar sau lipsa acestuia;

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

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

**Remediul:** DM nu se inventarizează, respectiv nu se include în SIMDM.

c) lipsa dispozitivului medical în baza informației disponibile în cadrul IMSP;  
**Remediu:** se întocmește act cu privire la lipsa DM.

d) 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.**

### **3.1 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:

#### **I. Beneficii pentru IMSP:**

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

#### **II. 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:

1. Gestionarea dispozitivelor medicale
2. Inspecția și mentenanța periodică
3. Managementul reparațiilor
4. Gestionarea consumabilelor, accesoriilor și pieselor de schimb
5. Rapoarte
6. Vigilența
7. Biblioteca
8. Administrare
9. 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 crează 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).

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

1. **Administrator IMS:**
  - administrează clasificatoarele la nivel de IMSP;
  - crează utilizatori la nivel de IMSP.
2. **Bioinginer IMS:**
  - responsabil de DM și toată informația aferentă acestuia.
3. **Contabil IMS**

### 3.2 Inițializarea SIMDM în cadrul IMSP

Pentru inițializarea SIMDM se parcurg următoarele etape:

1. Pentru a accesa SIMDM ([www.simdm.amed.md](http://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.
2. Administratorul IMS va completa clasificatoarele de nivel local după cum urmează:
  - a) Clasificatorul departamentelor și subdiviziunilor conform organigramei aprobate;
  - b) Clasificatorul locațiilor (bloc, etaj, birou etc.) unde pot fi amplasate fizic DM;
  - c) 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.).

## ANEXE

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

#### Inventariere DM

Numar: 00000018 din 15.02.2017 11:05:00

IMS: Spitalul raional Orhei

Departamentul: Terapie Intensivă

N/o	Categori a DM	Producăt or	Model	Țara de origin e	SN/LOT *	Număru l de inventa r	Data produce rii	Respons abil/ Gestiona r	Locația	Statut	Rezulta t	Comenta rii
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Monitor pacient	Siemens AG	SC 6002	Germa ny	6473823 476	8271928 7	09.05.20 11	Oleg Osipov	bloc 1, etaj 8, cab. 8	funcțio nal		
2	Monitor pacient	Siemens AG	SC 6002	Germa ny	34234	234	11.12.11 32					

\*Notă:

a) 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.

b) Coloana 11 reprezintă rezultatul inventarierii și poate avea următoarele valori:

**N** - Dispozitivul Medical **nu a fost depistat**

**P** - Dispozitivul Medical a fost **depistat** și toată informația **este corectă**

**M** - Dispozitivul Medical a fost **depistat** însă unele **valori s-au schimbat**. În acest caz în coloana 12 se indică valoarea corectă

c) În cadrul **primei inventarii** informația în coloanele 1-10 va fi inclusă manual în SIMDM cu ulterioara generare și completarea "FDM"

d) Valoarea pentru coloana 5 "LOT" se introduce doar în cazul, în care lipsește SN (numărul de serie)

ANEXA 2 Fișa Dispozitivului Medical

<b>Informația despre model</b>	
0	Categoria DM
1	Producătorul
2	Modelul
3	Țara producătoare
4	Numărul de serie
5	Numărul de inventar
<b>Garanție și mentenanță</b>	
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
<b>Verificarea periodică</b>	
12	DM supus verificării periodice
13	Periodicitatea verificării
14	Numărul Certificatului
15	Data expirării certificatului
<b>Termenul de exploatare</b>	
16	Data producerii
17	Data livrării
18	Data punerii în exploatare
19	Termenul de exploatare (ani)
<b>Informația financiară</b>	
20	Prețul de achiziție MDL
21	Prețul de achiziție în valută
22	Valuta procurării
23	Valoarea curentă
24	Sursa de finanțare
<b>Localizare/Statut</b>	
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:

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

Conceptul divizează tot procesul de instruire în 4 etape:

1. Pregătirea formatorilor;
2. Instruirea utilizatorilor: **Curs de bază**. Are drept scop, familiarizarea utilizatorilor cu Metodologia de identificare, documentare și control al DM în utilizare aflate în cadrul IMSP și funcționalitățile ce se referă la inventariere, vigilență și administrarea sistemului la nivel de IMSP;
3. Instruirea utilizatorilor: **Cursul de MDM**. 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).

### 1. Instruirea utilizatorilor: Curs de bază

La nivel de IMSP sistemul informațional prevede următoarele roluri :

- a) Administrator IMS - responsabil de administrare și clasificatoarele la nivel de IMSP;
- b) Bioinginer IMS - introduce informația cu privire la dispozitive medicale;
- c) 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 la nivelul medicinei primare 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. Va conține următoarele componente:

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

**Cursul de bază:**

Un curs (sau sesiune) va dura **2 zile**.

În grupa teoretică va fi nu mai mult de **45 persoane** și în fiecare grupă practică vor fi nu mai mult de **15 persoane**.

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.

**Abrevieri:**

*AMDM – Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale*

*IMSP – instituție medico-sanitară publică*

*IMS – instituție medico-sanitară*

*DM – Dispozitiv Medical*

*SIMDM – Sistem Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale*

*MDM – Managementul Dispozitivelor Medicale*

*SOP – Procedură Operațională Standard*

*XXX – identificator individual*

*SN – număr de serie*

**Lista persoanelor delegate de către instituțiile medico-sanitare publice  
privind instruirea pentru utilizarea SIMDM (turul II)**

Nr.	Localitate	Rol: Administrator SIMDM		Rol: Bioinginer SIMDM	
		Nume, Prenume	Funcția	Nume, Prenume	Funcția
1	Centrul Stomatologic Raional Ialoveni	Popescu Gheorghe	director	Greco Olesea	contabil economist
2	CS Cainari, Causeni	Anghel Vladimir	contabil sef	Bargan Pelagheia	asistenta superioara
3	CS Lapusna- Pascani, Hincesti	Rotaru Lucia	asistenta superioara medicala		
4	CS Pirlita, Ungheni	Gafiuc Lidia	sora superioara		
5	CS Raspopeni, Soldanesti	Bulgac Svetlana	contabil		
6	Spitalul Clinic Militar Central al Ministerului Apararii	Snegureac Oxana	contabil farmacie		

Lista persoanelor delegate de către Universitatea Tehnică a Moldovei

Anexa 5  
nr. Act. Ps.-a. Proq.-iat din 123" -to la Ordinul AMDM 2017

Graficul desfășurării instruirii a utilizatorilor SIMDM

GRUPA	24.10.2017				25.10.2017			
	Tip curs	n/o	IMSP	Nume, Prenume	Tip curs	n/o	IMSP	Nume, Prenume
Grupa 16	Teorie	1	Centrul Stomatologic Raional Ialoveni	Popescu Gheorghe	Exerciții practice	1	Centrul Stomatologic Raional Ialoveni	Popescu Gheorghe
		2	Centrul Stomatologic Raional Ialoveni	Greco Olesea		2	Centrul Stomatologic Raional Ialoveni	Greco Olesea
		3	CS Cainari, Causeni	Anghel Vladimir		3	CS Cainari, Causeni	Anghel Vladimir
		4	CS Cainari, Causeni	Bargan Pelagheia		4	CS Cainari, Causeni	Bargan Pelagheia
		5	CS Lapusna-Pascani, Hincesti	Rotaru Lucia		5	CS Lapusna-Pascani, Hincesti	Rotaru Lucia
		6	CS Pirlita, Ungheni	Gafiuc Lidia		6	CS Pirlita, Ungheni	Gafiuc Lidia
		7	CS Raspopeni, Soldanesti	Bulgac Svetlana		7	CS Raspopeni, Soldanesti	Bulgac Svetlana

		8	Spitalul Clinic Militar Central al Ministerului Apararii	Snegureac Oxana		8	Spitalul Clinic Militar Central al Ministerului Apararii	Snegureac Oxana
--	--	---	---	-----------------	--	---	---	-----------------

**Agenda pentru instruirea utilizatorilor SIMDM**

<b>Ziua 1 (CURS TEORETIC)</b>		
09:00-09:30	Înregistrarea participanților	
09:30-09:40	Cuvînt de deschidere	<i>Prezentator:</i> <b>Victor Șontea</b> , prof. univ., Dr. UTM
09:40-11:00	Managementul Tehnologiilor Medicale	<i>Prezentator:</i> <b>Victor Șontea</b> , prof. univ., Dr. UTM
11:00-11:30	Pauză de cafea	
11:30-12:00	Supravegherea de către utilizatori a dispozitivelor medicale	<i>Prezentator:</i> <b>Mihaela Rașcu</b> , șef SMV AMDM
12:00-12:30	Aspecte legale a MTM	<i>Prezentator:</i> <b>Gheorghe Gorceag</b> , șef adjunct Direcția Medicamente și Dispozitive Medicale, Ministerul Sănătății
12:30-13:00	Procedurile Operaționale Standard	<i>Prezentator:</i> <b>Silvia Cibotari</b> , Vicedirector AMDM
13:00-14:00	Pauză de masă	
14:00-15:00	Prezentarea Sistemului Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale. Funcționalități.	<i>Prezentator:</i> <b>Valentina Balaban</b> , șef SMM AMDM
15:00-16:30	Metodologia de Inventariere a dispozitivelor medicale în SIMDM	<i>Prezentator:</i> <b>Cornel Pîslaru</b> , șef DIBM, Institutul Mamei și Copilului; <b>Valeriu Palii</b> , șef DIBM, Spitalul Cllinic Municipal "Sf. Treime"
16:30-17:00	Pauză de cafea	
17:00-18:00	Identificarea și acumularea în Fișă a informației despre dispozitiv medical	<i>Prezentator:</i> <b>Cornel Pîslaru</b> , șef DIBM, Institutul Mamei și Copilului; <b>Valeriu Palii</b> , șef DIBM, Spitalul Cllinic Municipal "Sf. Treime"
<b>Ziua 2 (EXERCIȚII PRACTICE)</b>		
09:00-11:00	Exerciții practice cu privire la Inventarierea dispozitivelor medicale	<i>Prezentator:</i> <b>Cornel Pîslaru</b> , șef DIBM, Institutul Mamei și Copilului; <b>Valeriu Palii</b> , șef DIBM, Spitalul Cllinic Municipal "Sf. Treime"

		<p><b>Mihaela Putină</b>, Bioinginer medical, SCR</p> <p><i>Formatori complementari:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Andrei Druță</b>, inginer coordonator, Institutul de Medicină Urgentă</li> <li>- <b>Stanislav Vasilița</b>, șef serviciu, Spitalul Clinic Municipal Bălți</li> <li>- <b>Anastasia Nastasiu</b>, inginer, Spitalul Clinic Municipal nr. 1</li> </ul>
11:00-11:30	Pauză de cafea	
11:30-13:00	Exerciții practice cu privire la Inventarierea dispozitivelor medicale	<p><i>Prezentator:</i></p> <p><b>Cornel Pîslaru</b>, șef DIBM, Institutul Mamei și Copilului;</p> <p><b>Valeriu Palii</b>, șef DIBM, Spitalul Clinic Municipal "Sf. Treime"</p> <p><b>Mihaela Putină</b>, Bioinginer medical, SCR</p> <p><i>Formatori complementari:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Andrei Druță</b>, inginer coordonator, Institutul de Medicină Urgentă</li> <li>- <b>Stanislav Vasilița</b>, șef serviciu, Spitalul Clinic Municipal Bălți</li> <li>- <b>Anastasia Nastasiu</b>, inginer, Spitalul Clinic Municipal nr. 1</li> </ul>
13:00-14:00	Pauză de masă	
14:00-15:00	Exerciții practice cu privire la Inventarierea dispozitivelor medicale	<p><i>Prezentator:</i></p> <p><b>Cornel Pîslaru</b>, șef DIBM, Institutul Mamei și Copilului;</p> <p><b>Valeriu Palii</b>, șef DIBM, Spitalul Clinic Municipal "Sf. Treime"</p> <p><b>Mihaela Putină</b>, Bioinginer medical, SCR</p> <p><i>Formatori complementari:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Andrei Druță</b>, inginer coordonator, Institutul de Medicină Urgentă</li> <li>- <b>Stanislav Vasilița</b>, șef serviciu, Spitalul Clinic Municipal Bălți</li> <li>- <b>Anastasia Nastasiu</b>, inginer, Spitalul Clinic Municipal nr. 1</li> </ul>
15:00-15:30	<p>Completarea chestionarelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de evaluare a cunoștințelor</li> <li>- de evaluare a cursului</li> </ul> <p>Concluzii, recomandări.</p>	<p><i>Prezentator:</i></p> <p><b>Mihaela Rașcu</b>, șef SMV AMDM</p>

**INSTRUCȚIUNE DE LUCRU**

Abrevieri:

AMDM – Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

MS – Ministerul Sănătății

IMSP – instituție medico-sanitară publică

SIMDM – Sistem Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale

Pentru raportarea dispozitivelor medicale aflate în dotarea IMSP se parcurg următoarele etape:

1. Familiarizarea cu Ordinul AMDM nr. \_\_\_\_ din \_\_\_\_\_ cu privire la implementarea Sistemului Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale (SIMDM) în cadrul instituțiilor medico-sanitare publice și nominalizarea persoanelor delegate de către acestea privind instruirea pentru utilizarea SIMDM.
2. Descărcarea de pe site-ul oficial al AMDM [www.amed.md/](http://www.amed.md/) rubrica: Dispozitive medicale/Dotarea IMSP cu DM/SIMDM cererii pentru crearea utilizatorilor (Cereri de creare/modificare/eliminarea utilizatorilor SIMDM (IMS) (Formular)). Cererea se completează și expediază (semnată și ștampilată) către AMDM la una din surse:
  - **Adresa juridică:** MD-2028, Republica Moldova, Chișinău, str. Korolenko 2/1;
  - **e-mail:** [office@amed.md](mailto:office@amed.md) (semnată, ștampilată, SCANATĂ);
  - **Serviciul Secretariat AMDM:** Bloc A, et. 1.
3. Pentru colectarea informației despre dispozitive medicale din cadrul IMSP urmează să vă adresați către secția: contabilitate, juridică, departament medical, alte secții ș.a.
4. Ulterior, se descarcă documentul "FIȘA Dispozitivului Medical" de pe site-ul oficial al AMDM [www.amed.md/](http://www.amed.md/) rubrica: Dispozitive medicale/Dotarea IMSP cu DM/SIMDM (Fișa dispozitivului medical).
5. Se completează Fișele dispozitivelor medicale (pentru fiecare dispozitiv medical corespunde o singură Fișă) din cadrul IMSP și se verifică veridicitatea datelor.
6. Se studiază Ghidul "Inventariere DM" de pe site-ul oficial al AMDM [www.amed.md/](http://www.amed.md/) rubrica: Dispozitive medicale/Dotarea IMSP cu DM/SIMDM (Inventariere DM).
7. După recepționarea informației de acces în SIMDM de la AMDM, în baza cererii depuse, se lansează programul la adresa: [www.simdm.amed.md](http://www.simdm.amed.md).
8. La prima logare în sistem, este obligatoriu de modificat parola de acces conform indicațiilor din sistem.
9. Conform Ghidului Inventariere DM și Fișei dispozitivului medical se introduc datele în SIMDM.
10. În caz de necesitate, la depistarea lipsei modelului sau necesitatea de editare/eliminarea informației din clasificatorul SIMDM, de pe site-ul oficial al AMDM ([www.amed.md](http://www.amed.md/) rubrica: Dispozitive medicale/Dotarea IMSP cu DM/SIMDM) se descarcă (Cererea de efectuare a modificărilor clasificatoarelor SIMDM (Formular)).

11. Cererea se completează și expediază (semnată și ștampilată) către AMDM la una din surse:
    - **Adresa juridică:** MD-2028, Republica Moldova, Chișinău, str. Korolenko 2/1;
    - **e-mail:** [office@amed.md](mailto:office@amed.md) (semnată, ștampilată, SCANATĂ) ;
    - **Serviciul Secretariat AMDM:** Bloc A, et. 1.
  12. După expedierea Cererii de efectuare a modificărilor clasificatoarelor SIMDM, se continuă introducerea informației în SIMDM pentru alte dispozitive medicale.
  13. După recepționarea informației de la AMDM privind Cererea de efectuare a modificărilor clasificatoarelor SIMDM, dispozitivul medical se introduce în SIMDM.
  14. La data de 02.12.2017, după finisarea procesului de inventariere, către AMDM se expediază Raportul de inventariere, extras din SIMDM, ștampilat și semnat (Raportul de Inventariere se obține din SIMDM, în baza Ghidului de utilizare).
  15. După încheierea Inventarierii naționale, procesul de raportare/introducere a datelor în SIMDM continuă pe măsura parvenirii sau modificării stării dispozitivelor medicale în cadrul IMSP, fiind proces continuu.
- Pentru informații suplimentare: +373 22 884 270