



RAPORT TEMATIC

EVALUAREA NIVELULUI DE ASIGURARE A DREPTULUI PACIENTULUI LA SIGURANȚA ȘI CALITATEA ECHIPAMENTELOR MEDICALE

CHIȘINĂU, 2019

CUPRINS

Abrevieri	3
Context	4
Scopul și obiectivele.....	7
Metodologia	8
CAPITOLUL I	
Standarde internaționale și naționale cu privire la respectarea dreptului pacientului la siguranța și a standardelor de calitate	10
1.1 Dreptul la respectarea standardelor de calitate.....	11
1.2 Dreptul la siguranță	13
1.3 Calitatea și siguranța dispozitivelor medicale în realizarea actului medical.....	15
CAPITOLUL II	
Situația privind dispozitivele medicale din instituțiile spitalicești. Date obținute.	25
2.1. Dotarea Unităților de Primiri Urgente	25
2.2. Starea echipamentului pentru diagnostic utilizat în instituțiile spitalicești.....	31
2.3. Dispozitivele medicale utilizate în secțiile de Reanimare și Terapie Intensivă și pentru tratament (secții chirurgicale).....	35
CAPITOLUL III	
Opinia managerilor cu privire la managementul dispozitivelor medicale în instituțiile spitalicești.....	41
3.1 Instruirea personalului	41
3.2 Proceduri pentru managementul calității dispozitivelor medicale	44
Alte aspecte identificate	49
Încheiere	54
Concluzii	55
Recomandări	58
Anexe	60

ABREVIERI

AMDM – Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

AOAM - Asigurarea Obligatorie de Asistență Medicală

CNAM – Compania Națională de Asigurări în Medicină

FAOAM- Fondul Asigurării Obligatorii de Asistență Medicală

MOLDAC– Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova

CMAC- Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare

IMSP – Instituții medico-sanitare publice

IMS – Instituții medico-sanitare

INS –Institutul Național de Standardizare

INM– Institutul Național de Metrologie

MDM – Managementul Dispozitivelor Medicale

UE– Uniunea Europeană

OHCHR- Oficiul Înaltului Comisar ONU pentru Drepturile Omului

OMS – Organizația Mondială a Sănătății

SDC – Agenția Elvețiană de Dezvoltare și Cooperare

SIBM – Societatea de Inginerie Biomedicală din Moldova

SIMDM – Sistemul Informațional Managementul Dispozitivelor Medicale

PERINAT și REPEMOL – proiectele Agenției Elvețiene de Dezvoltare și Cooperare

DM–Dispozitiv medical

MSMPS- Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale

În conformitate cu prevederile articolului 1 al Legii cu privire la Avocatul Poporului (Ombudsmanul) nr. 52 din 03.04.2014, Avocatul Poporului asigură respectarea drepturilor și libertăților omului de către autoritățile publice, de către organizații și întreprinderi, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare, de către organizațiile necomerciale și de către persoanele cu funcții de răspundere de toate nivelurile și contribuie la apărarea drepturilor și libertăților omului prin prevenirea încălcării acestora, prin monitorizarea și raportarea modului de respectare a drepturilor și libertăților fundamentale ale omului, prin aplicarea procedurilor reglementate de această lege.

Dreptul la sănătate și accesul la serviciile de sănătate a fost declarat de Avocatul Poporului drept una din prioritățile activității sale pentru următorii ani.

Datele Studiului „Percepții asupra drepturilor omului în Republica Moldova”, elaborat în anul 2016 de către Oficiul Avocatului Poporului în comun cu Oficiul Înaltului Comisar ONU pentru drepturile omului, arată că 61% din respondenți au opinat că dreptul la sănătate este cel mai actual și important drept, care necesită o atenție sporită din partea societății în Moldova¹.

În următorul studiu similar din anul 2018, la fel ca și în cel din anul 2016, dreptul la sănătate rămâne a fi considerat principalul drept ce necesită atenția societății, doar că ponderea respondenților care au expus această opinie în 2018 a fost mai mare (**71,6% față de 61%**).

Sănătatea populației, care constituie o valoare și o precondiție pentru prosperitatea economică, este una dintre principalele priorități ale fiecărui stat, iar politica în domeniul sănătății prevede dreptul tuturor de a avea acces la asistență medicală de înaltă calitate.

Conform principiilor Organizației Mondiale a Sănătății, o funcție importantă a sistemului de ocrotire a sănătății este răspunderea acestuia la așteptările și necesitățile populației, care urmează a fi abordate într-o manieră justă și echitabilă în contextul drepturilor omului la viață și sănătate. Astfel, dreptul la sănătate este dreptul fiecărei persoane de a avea acces și a utiliza serviciile instituțiilor, mărfurile și condițiile necesare pentru atingerea stării optime de sănătate.

¹ http://ombudsman.md/wp-content/uploads/2018/10/ro-raport_do_final_pentru_tipar_1.pdf

Asigurarea dreptului la sănătate include în mod obligatoriu garantarea accesului, echității, calității și continuității asistenței medicale fiecărui individ.

Legislația în vigoare stabilește responsabilitatea statului pentru protejarea sănătății, prosperității și securității cetățenilor, iar sistemul de sănătate publică își asumă responsabilitatea socială pentru sănătatea generală și utilizarea cât mai eficientă a resurselor pentru realizarea obiectivelor sanitare generale.

Carta Europeană a Drepturilor Pacientului, avizată și recunoscută de Comitetul Economic și Social European în anul 2005, enumeră 14 drepturi fundamentale ale pacientului printre care se regăsește dreptul de acces la servicii medicale. Acest drept se regăsește și în legislația Republicii Moldova.

Deși, la nivel național, există un cadru normativ suficient pentru respectarea și protecția drepturilor pacientului, pe parcursul ultimilor ani, Oficiul Avocatului Poporului a atenționat în repetate rânduri despre existența unor curențe de sistem și nereguli depistate.² Nesoluționarea acestor probleme continuă să prezinte un pericol pentru realizarea plenară a dreptului la sănătate al populației. Problemele care generează încălcări alarmante ale dreptului la ocrotirea sănătății cu impact sever asupra accesului, calității și continuității serviciilor medicale sunt constatate cu preponderență în: asigurarea echității în sănătate; acoperirea cu fonduri din cadrul asigurărilor obligatorii de asistență medicală; desfășurarea procedurii de acreditare în sănătate etc.

Reieșind din cele invocate în cererile parvenite în adresa Avocatului Poporului referitor la asistența medicală oferită, dar și în cadrul audienței cetățenilor, constatăm în cele mai dese cazuri că nemulțumirea adresanților se referă la asigurarea insuficientă a calității și siguranței serviciilor de asistență medicală; infrastructura depășită a instituțiilor medicale și starea tehnică nesatisfăcătoare a instituțiilor medicale; dotarea tehnico-materială insuficientă.

În anul 2017 Oficiul Avocatului Poporului a prezentat rezultatele unui studiu cu referire la calitatea serviciilor oferite prin Asistența Medicală de Urgență Prespitalicească. În studiu, autorii atenționau asupra uzurii exagerate și dotării deplorabile a mașinilor din serviciul de urgență, unde lipsea echipamentul pentru strictul necesar în acordarea asistenței medicale de urgență. Acest studiu a fost discutat cu autoritățile centrale și, ca urmare, apreciem faptul că pe parcursul anului 2018 a fost inițiată modernizarea acestui serviciu (au fost procurate ambulanțe noi și echipamentele pentru resuscitare).

² Raportul privind respectarea drepturilor omului în Republica Moldova în anul 2015. <http://ombudsman.md/ro/content/dreptul-la-ocrotirea-sanatatii-fragment-din-raportul-privind-respectarea-drepturilor-omului>

În ultimii ani, opinia publică din țara noastră a fost marcată tot mai des de cazuri mediatizate despre prejudiciile serioase aduse vieții și sănătății pacienților, din cauza echipamentului neconform din instituțiile spitalicești. Totodată, Avocatul Poporului a recepționat cereri verbale și scrise cu privire la îngrijorarea cetățenilor despre nerespectarea siguranței în contextul actului medical, în special, cu privire la utilizarea dispozitivelor medicale învechite, fapt ce a generat sau poate avea consecințe grave atât pentru lucrătorii medicali, cât și pentru pacienți.

Dat fiind impactul puternic al calității dispozitivelor medicale asupra eficacității și siguranței actului medical, acest subiect a fost stabilit ca fiind unul prioritar pentru monitorizare de către echipa Oficiului Avocatului Poporului.

În unele cazuri Avocatul Poporului s-a sesizat din oficiu, spre exemplu, în cazul utilizării de către o instituție medicală a unor dispozitive medicale învechite, ceea ce prezenta pericol pentru sănătatea pacienților. Cazul a fost examinat sub aspectul respectării condițiilor necesare pentru acreditarea instituției și a conformității echipamentelor medicale existente în instituțiile medicale din Moldova.

În cadrul examinării cazului, Avocatul Poporului a constatat unele deficiențe în asigurarea verificărilor periodice și metrologiei dispozitivelor medicale de către instituțiile medicale. Cheltuielile pentru efectuarea acestei proceduri revin instituțiilor medicale, care sunt obligate să planifice resursele financiare necesare în bugetul anual al instituției. Resursele financiare disponibile sunt însă limitate, motiv pentru care, în mod prioritar, sunt planificate cheltuieli pentru procurarea consumabilelor. Totodată, mulți manageri ai instituțiilor medico-sanitare publice au invocat și prezența unor deficiențe în implementarea actelor normative specificate, cum sunt insuficiența timpului necesar pentru verificare. De multe ori, verificarea necesită o perioadă mai îndelungată de timp, fapt ce impune scoaterea dispozitivului din instituție. Respectiv, unele instituții rămân fără asigurare cu echipamente importante, cum sunt aparatele pentru anestezie. Astfel de situații creează tergiversează activitatea instituției.

Remarcăm faptul că ÎCS, „Trans-Standart” SRL la acel moment era unica instituție de profil acreditată pentru evaluarea conformității. Mai mult, această instituție era acreditată pentru verificarea periodică a zece tipuri de dispozitive medicale, acoperind doar 15% din tipurile de dispozitive medicale utilizate în instituțiile medicale din țară³. Pentru acreditarea altor dispozitive, instituțiile sunt nevoite

³ http://ombudsman.md/wp-content/uploads/2018/10/raport-ombudsman_2016.pdf

să identifice posibilități peste hotarele țării (ex.: în Kiev, Ucraina), ceea ce impune cheltuieli mari și timp excesiv în reținerea activității instituției.

În cadrul discuțiilor cu manageri/lucrători medicali au fost menționate și problemele serioase cu care se confruntă instituțiile medicale din cauza gradului înalt de uzură a echipamentului primit prin ajutoare umanitare și lipsa unei posibilități de a-l verifica metrologic. Prin această evaluare ne-am propus să identificăm problemele sistemice de care se confruntă instituțiile medicale cu privire la mentenanța echipamentului medical, care, în consecință, afectează calitatea actului medical și siguranța pacientului.

Totodată, raportul elucidează problemele și lacunele organizaționale existente la moment la nivel instituțional și vine cu unele recomandări de îmbunătățire a managementului echipamentelor și dispozitivelor medicale în instituțiile spitalicești.

SCOPUL ȘI OBIECTIVELE

Drept scop al acestui raport ne-am propus evaluarea nivelului de asigurare a dreptului pacientului la servicii medicale sigure și de calitate realizate cu aplicarea echipamentelor/dispozitivelor în instituțiile medicale spitalicești, pentru elaborarea unor recomandări de îmbunătățire a calității actului medical și ajustarea la procedurile și standardele internaționale pentru un management instituțional eficient și respectarea drepturilor pacientului.

Pentru atingerea scopului propus au fost stabilite următoarele obiective:

1. Evaluarea cadrului normativ în vigoare și a sistemului național de control și monitorizare a calității echipamentului medical prin prisma standardelor internaționale și a recomandărilor organismelor internaționale cu privire la respectarea dreptului pacientului la siguranță și asigurarea standardelor de calitate;
2. Evaluarea conformității dispozitivelor și echipamentelor medicale din instituțiile spitalicești din țară;
3. Consultarea opiniilor managerilor instituțiilor spitalicești cu privire la procesul de management al dispozitivelor medicale și criticitatea lor la nivel de instituție;

4. Elaborarea unor recomandări fiabile pentru asigurarea dreptului la calitate și siguranță a pacientului în contextul actului medical și adoptarea unui stil de management al calității eficient în instituțiile spitalicești din țară.

METODOLOGIA

Pentru a analiza situația reală în privința siguranței și calității echipamentelor și dispozitivelor medicale din cadrul instituțiilor spitalicești, am realizat o cercetare combinată, având atât componenta calitativă, cât și cantitativă.

În primul rând, a fost solicitat de la Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (AMDM) raportul de evaluare a dispozitivelor și echipamentelor medicale elaborat în cadrul proiectului „REPEMOL”, finanțat de Agenția de Dezvoltare și Cooperare a Elveției (SDC).

De asemenea, au fost solicitate date de la 71 de instituții medico-sanitare spitalicești din țară prin aplicarea chestionarului managerilor instituțiilor spitalicești pentru verificarea următoarelor aspecte:

- Prezența și numărul personalului instruit pentru lucru cu echipamentele medicale respective (cu anexarea materialelor confirmative a instruirilor);
- Prezența specialistului tehnic (bioinginer) care monitorizează lucrul echipamentelor din instituție.
- Prezentarea/explicarea procedurii de verificare metrologică a echipamentului din instituție (cine și cum monitorizează lucrul echipamentelor, cum se identifică erorile de lucru a acestora, unde se verifică, cum se planifică verificările, cum se planifică și se acoperă cheltuielile pentru verificarea metrologică a echipamentelor).
- Cum este asigurat accesul pacienților la informația cu privire la starea echipamentului utilizat în diagnostic și tratament.

În procesul monitorizării au fost supuse evaluării secțiile de importanță majoră din cadrul instituțiilor spitalicești, unde actul medical este inițiat pentru salvarea vieții și sănătății pacientului, precum sunt: departamentele de urgență, secțiile de terapie intensivă și reanimare, sălile de operație, secții de diagnostic.

Ulterior echipa Oficiului Avocatului Poporului a efectuat vizite de monitorizare la nivel național la instituții spitalicești selectate aleatoriu.

Au fost analizate datele din Rapoartele instituționale privind starea dispozitivelor și echipamentelor medicale din cadrul spitalelor supuse monitorizării.

De asemenea, au fost acumulate informații prin aplicarea unui chestionar destinat managerilor instituțiilor spitalicești (*anexa 2*), inclusiv, cu întrebări deschise pentru colectarea opiniilor personale despre problemele întâlnite în organizarea procesului de management al echipamentului.

CAPITOLUL I

STANDARDE INTERNAȚIONALE ȘI NAȚIONALE CU PRIVIRE LA RESPECTAREA DREPTULUI PACIENTULUI LA SIGURANȚĂ ȘI A STANDELOR DE CALITATE

Dreptul la sănătate constituie unul din drepturile fundamentale ale omului. Articolul 25 al Declarației Universale a Drepturilor Omului exprimă dreptul la un nivel de trai care să asigure sănătatea și explicit accesul la îngrijire medicală.

Articolul 36 al Constituției Republicii Moldova, referindu-se la dreptul ocrotirii sănătății, stipulează atât garantarea acestui drept cât și obligativitatea statului în a asigura minimumul asistenței medicale. Actualmente, dreptul la sănătate este abordat prin prisma prevederilor internaționale, punându-se accent pe drepturile pacientului, acestea fiind stipulate în Carta Europeană a Drepturilor Pacienților, care include 14 drepturi ale pacientului. Aceste drepturi sunt importante în raporturile dintre cetățenii și sistemul lor de sănătate.

Din punct de vedere juridic, drepturile pacientului sunt definite în legislația Republicii Moldova ca fiind drepturi derivate din drepturile fundamentale ale omului la viață și sănătate, care includ drepturi sociale ce țin de *accesibilitate, calitate și echitate* în obținerea asistenței medicale, precum și drepturi individuale ce țin de respectarea pacientului ca ființă umană, a demnității și integrității lui, realizate în cadrul utilizării serviciilor de sănătate.

De asemenea, este important de menționat că prin ratificarea Convenției privind drepturile omului și biomedicina, Republica Moldova și-a asumat încă o dată angajamentul „*de a lua măsurile adecvate în scopul de a asigura accesul echitabil la servicii de sănătate de bună calitate*”.

Dreptul la sănătate este prevăzut într-un șir de tratate internaționale, precum: Pactul internațional cu privire la drepturile economice, sociale și culturale⁴, articolul 12; Convenția Internațională privind Eliminarea tuturor Formelor de Discriminare Rasială, articolul 5 e) iv); Convenția privind Eliminarea tuturor Formelor de Discriminare față de Femei, articolele 11 (f), 12, 14, 2), b); Convenția cu privire la Drepturile Copilului, articolul 24; Convenția privind Drepturile Persoanelor cu Dizabilități, articolul 25; Carta Socială Europeană Revizuită, articolele 11 și 13.

Comitetul ONU pentru Drepturile Economice, Sociale și Culturale a aprobat (în anul 2000) *Comentariul General nr. 14* cu privire la dreptul oricărei persoane de a se bucura de cea mai bună

⁴ Rezoluția Adunării Generale a Națiunilor Unite 2200A[XXI]. 16 decembrie 1966.
<http://www2.ohchr.org/english/law/CDESC.htm>

sănătate fizică și mentală, pe care o poate atinge. Comitetul statuează că dreptul la sănătate este dreptul persoanei de a avea acces la utilizarea serviciilor unui șir de instituții, a mărfurilor și a condițiilor necesare pentru atingerea celui mai înalt nivel al sănătății sale.

Evaluarea gradului de respectare a dreptului la sănătate se realizează prin prisma celor 4 elemente indisolubile: *disponibilitatea*, care presupune că statul este obligat să pună la dispoziție un număr suficient de instituții, mărfuri, servicii și programe în sistemul de sănătate; **accesibilitatea**, bunurile și serviciile în domeniul sănătății, de care dispune statul, trebuie să fie accesibile fiecărei persoane; **acceptabilitatea**, aceasta înseamnă că toate bunurile și serviciile de sănătate trebuie să corespundă principiilor eticii medicale și criteriilor culturale, astfel încât să se țină cont de particularitățile tuturor categoriilor de persoane; **calitatea**, bunurile și serviciile de sănătate trebuie să fie acceptabile și din punct de vedere științific și medical și să fie de înaltă calitate.

Evaluarea în cauză reflectă, în mod special, gradul de realizare a dreptului pacientului la respectarea standardelor de calitate și siguranța a pacientului.

1.1 Dreptul la respectarea standardelor de calitate

Dreptul la respectarea standardelor de calitate presupune că fiecare individ are dreptul de acces la servicii medicale de înaltă calitate în baza unor criterii clar stabilite și cu respectarea unor standarde precise.

Dreptul la servicii medicale de calitate necesită ca instituțiile și profesioniștii din sănătate să ofere niveluri satisfăcătoare de performanță tehnică, confort și relații interumane. Aceasta implică specificarea și respectarea unor standarde precise de calitate, stabilite prin intermediul unei proceduri consultative publice și periodic evaluate și revizuite.

Sistemul de ocrotire a sănătății este bazat pe principiul responsabilității autorităților și unităților medico-sanitare pentru accesibilitatea, oportunitatea, calitatea și volumul prestațiilor medico-sanitare, pentru calitatea pregătirii profesionale și perfecționarea calificării personalului medico-sanitar și farmaceutic.

Pacientul are dreptul la informații cu privire la calitatea serviciilor prestate. Realizarea drepturilor sociale ale pacientului se asigură prin exercitarea controlului asupra calității serviciilor de sănătate acordate și acreditate în modul stabilit de legislație⁵.

Fiecare furnizor de servicii medicale este obligat să asigure calitatea adecvată serviciilor oferite. Această obligație este strâns legată de următoarele drepturi ale pacientului: dreptul la respectarea standardelor de calitate, dreptul la tratament în timp util, dreptul la siguranță, dreptul la inovație, dreptul la evitarea suferinței și a durerii nejustificate, dreptul la tratament personalizat.

Modalitatea în care managerii spitalelor abordează conceptul de calitate diferă mult în funcție de experiența și pregătirea fiecăruia. Scopul revizuirii standardelor de calitate constă în îmbunătățirea continuă a calității serviciilor furnizate și a modalităților de a produce aceste servicii. În acest sens, un bun management al calității constă în planificarea, aplicarea practică, controlul și revizuirea măsurilor necesare modelării serviciilor și proceselor astfel, încât acestea să corespundă permanent tuturor nevoilor principalilor actori implicați (clienți, furnizori, finanțatori).

Conceptul de calitate înglobează cel puțin trei dimensiuni fundamentale:

1. **Calitatea profesională** – presupune că lucrătorii medico-sanitari și cei farmaceutici poartă răspundere pentru incompetență profesională și pentru nerespectarea obligațiilor profesionale. În cazul stării nesatisfăcătoare a sănătății în urma unei asistențe medicale necorespunzătoare, lucrătorii medicali trebuie să ia în considerare și să respecte dreptul pacientului de a cere efectuarea, în modul stabilit, a unei expertize profesionale, precum și repararea prejudiciului moral și material ce i s-a adus⁶.

Calitatea profesională este un factor ce poate fi folosit drept criteriu de evaluare a calității muncii prestate de personalul medical. Calitatea serviciilor prestate de către instituțiile și întreprinderile medico-sanitare și farmaceutice este supusă unor proceduri periodice de evaluare și acreditare în conformitate cu legislația în vigoare⁷.

2. **Așteptările pacientului** se referă la calitatea actului medical (satisfacția pacientului).

În mod obișnuit, pacienții nu posedă abilitatea sau cunoștințele necesare evaluării competenței tehnice a prestatorului de servicii medicale sau a felului în care au fost folosite măsurile de control ale infecțiilor, dar știu cum se simt, cum au fost tratați și dacă, așteptările le-au fost realizate.

⁵ Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului nr. 263 din 27.10.2005, art. 5, art. 8.

⁶ Legea ocrotirii sănătății nr. 411 din 28.03.1995, art. 4, art.14, art.36

⁷ Legea privind evaluarea și acreditarea în sănătate nr. 552 din 11.10.2001.

Rezultă evident că evaluarea satisfacției pacientului reprezintă felul în care furnizorul vine în întâmpinarea valorilor și așteptărilor pacienților. Totodată, realizarea drepturilor sociale ale pacientului se asigură prin exercitarea controlului asupra calității serviciilor de sănătate acordate și acreditate în modul stabilit de legislație⁸.

3. **Managementul calității totale** - cea mai eficientă și mai productivă modalitate de utilizare a resurselor în cadrul limitelor stabilite de autorități/cumpărători (eficiența).

Managementul calității totale este un model organizațional care implică participare generală pentru planificarea și implementarea unui proces de îmbunătățire continuă a calității ce depășește așteptările clienților. Acest model pornește de la premisa că 90% din probleme sunt probleme legate de proces și nu de personal. Trei principii guvernează conceptul calității totale: focalizarea pe client, îmbunătățirea continuă a calității, lucrul în echipă.

Legislația în vigoare descrie obligația medicului *de a asigura calitatea serviciilor medicale*. Printre principiile generale ale exercitării profesiei de medic sunt competența, responsabilitatea profesională a medicului și înzestrarea lui cu înalte calități etico-morale, precum și respectarea principiului „nu dăuna”.

În scopul de a asigura calitatea actului medical sunt elaborate Protocoalele clinice naționale, dezvoltate în baza Ghidurilor internaționale bazate pe dovezi ale eficacității clinice și economice. Ele sunt instrumente pentru luarea deciziilor clinice, fiind elaborate pe domenii aparte.

În exercitarea profesiei sale, lucrătorul medical și farmaceutic acordă prioritate intereselor pacientului, care prevalează asupra oricăror alte interese⁹.

1.2. Dreptul la siguranță

Conform Comisiei Europene, siguranța pacientului este lipsa vătămării sau a potențialului de vătămare a pacientului, în relație cu sistemul de sănătate. Siguranța presupune că încăperile spitalului, împrejurimile și echipamentul nu pun în pericol sau la risc pacienții, personalul și vizitatorii. Totodată, conceptul de siguranță a pacientului este fundamentat de doi piloni: dreptul la viață și integritate fizică și psihică și dreptul la ocrotirea sănătății.

⁸ Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, nr. 263 din 27.10.2005 (art. 5, 8 alin.(8), lit. (e)).

⁹ Codul deontologic al lucrătorului medical și al farmacistului, aprobat prin Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 192 din 24.03.2017

În instituțiile medicale interacționează o multitudine de componente – personal, pacienți, infrastructură, tehnologie, furnizori de medicamente și consumabile.

Fiecare pacient are dreptul să fie protejat de prejudiciile cauzate de funcționarea insuficientă a serviciilor de sănătate, malpraxis medical și erori, și trebuie să i se asigure dreptul la acces la servicii și tratamente care îndeplinesc standardele de siguranță.

Siguranța pacienților este bazată pe oferirea calității adecvate a serviciilor, fiind considerată un standard minim absolut, necesar pentru serviciile medicale. Prin urmare, acest drept poate fi atașat de unul dintre cele patru principii ale eticii/ bioeticii medicale modern – non-dăunării („de a nu face rău”).

Siguranța pacientului se referă, în special, la următoarele aspecte: siguranța serviciilor medicale, siguranța echipamentelor și tehnologiilor medicale, siguranța sângelui și produselor din sânge, siguranța medicamentelor și vaccinurilor, siguranța mediului (inclusiv radiațiilor și siguranța biologică), controlul infecțiilor nosocomiale etc.

În executarea obligațiilor sale profesionale, medicul nu este în drept să supună pacientul unui risc nejustificat, nici chiar cu acordul acestuia. Pacientul sau reprezentanții lui legali vor fi obligatoriu informați de către medic asupra unor eventuale riscuri ce comportă intervenția medicală, cu respectarea dreptului de a decide și, eventual, de a refuza intervenția¹⁰.

Este unanim acceptat faptul că, foarte multe erori pot fi prevenite și necesită, în consecință, introducerea unor schimbări esențiale în modalitatea de furnizare a serviciilor medicale, pentru a răspunde obiectivului major de siguranță a pacientului.

Siguranța pacientului este vitală pentru menținerea și dezvoltarea sistemului medical. Fără asigurarea unei îngrijiri corespunzătoare fiecărui pacient, pericolele asociate răspândirii și agravării bolilor depistate, vor crește semnificativ.

Astfel, lucrătorul medical și farmaceutic trebuie să dea dovadă de maximă vigilență în acordarea serviciului profesional și în evitarea complicațiilor previzibile la pacientul aflat în îngrijirea sa. Posibilitatea greșelilor medicale și a riscului profesional trebuie să fie luate în considerare de fiecare medic. Poziția pe care o adoptă lucrătorii medicali și farmaceutici față de greșelile profesionale trebuie să aibă drept criteriu esențial binele pacientului¹¹.

¹⁰ Legea cu privire la exercitarea profesiei de medic nr. 264 din 27.10.2005, art. 17, art. 18.

¹¹ Codul deontologic al lucrătorului medical și al farmacistului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 192 din 24.03.2017, capitolul VIII.

1.3 Calitatea și siguranța dispozitivelor medicale în realizarea actului medical

Dispozitivele medicale reprezintă un component esențial al actului medical și trebuie menținute într-o stare funcțională bună, pentru a permite instituției medicale să livreze servicii medicale de înaltă calitate. Sectorul dispozitivelor medicale contribuie la salvarea vieților oferind soluții inovatoare pentru diagnosticarea, prevenirea, monitorizarea și tratarea diverselor boli.

Dispozitiv medical - este orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, inclusiv, software-ul necesar funcționării corespunzătoare acestuia, destinat de producător să fie folosit pentru om în scop de:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;
- diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unei dizabilități;
- investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;
- control al concepției.

Toate dispozitivele medicale necesită mentenanță, al cărei scop este să asigure durata de viață a acestora, evitând uzarea lor timpurie.

Mentenanța dispozitivelor medicale include mentenanța preventivă și corectivă (reparațiile).

Mentenanță corectivă – este ansamblul de activități realizate după defectarea dispozitivului care constau în localizarea și diagnosticarea defecțiunilor și în intervenții pentru restabilirea bunei funcționări a acestui dispozitiv;

Mentenanță preventivă – este ansamblul de activități care constă din verificări, curățiri, înlocuiri de consumabile, testări, etc. efectuate în mod sistematic cu scopul de a preveni probabilitatea de defectare și degradare a dispozitivului și a menține starea funcțională a acestuia.

Mentenanța trebuie să fie planificată și implementată astfel, încât să asigure ca dispozitivele medicale să fie inspectate periodic, pentru prevenirea eventualelor probleme, care ar putea genera defecțiuni majore.

Este recomandat ca rezultatul fiecărei proceduri de mentenanță să fie înregistrat de către utilizatori, astfel, încât aceste date să fie utilizate pentru îmbunătățirea ulterioară a acestui proces¹².

¹² Ghid privind criteriile de instituire, rolurile și responsabilitățile departamentelor/secțiilor de inginerie biomedicală în cadrul instituțiilor medico-sanitare publice, elaborat în cadrul proiectului JICA, februarie 2017

Totodată, pentru a confirma faptul că dispozitivele medicale utilizate în timpul actului medical sunt sigure și calitative, acestea trebuie verificate în mod periodic, iar instituțiile medicale și inginerii biomedicali trebuie să asigure implementarea acestor verificări periodice conform orarului elaborat în prealabil.

Este bine cunoscut faptul că echipamentul trebuie înlocuit odată cu uzura fizică și morală a acestuia. Odată ce acesta se uzază, eficiența lui scade, iar costul pentru mentenanță crește semnificativ. Dispozitivele medicale uzate au o rată înaltă de defectare, de aceea ele trebuie casate în timp util, pentru a evita irosirea resurselor financiare ale instituției medicale, care pot fi utilizate pentru procurarea unor dispozitive noi și mai performante, pentru înlocuirea tehnologiilor învechite.

În astfel de condiții este extrem de importantă utilizarea eficientă a bugetului disponibil a instituției medico-sanitare. Înnoirea oportună a inventarului de dispozitive medicale este indispensabilă, însă odată cu acesta trebuie luat în considerare și costurile pentru mentenanță pe tot parcursul ciclului de viață al acestor dispozitive, nu doar investiția pentru procurarea acestora. Prin urmare, gestionarea eficientă a bugetului instituției medicale poate asigura și garanta durabilitatea dispozitivelor medicale achiziționate, fapt ce influențează în final asupra calității actului medical.

Dispozitivele medicale reprezintă o categorie de mijloace ale instituției care au nevoie de o mentenanță aparte. În sistemul medical din țara noastră există percepția că dispozitivele medicale pot fi deservite în comun cu celelalte echipamente tehnice de altă destinație de către personalul tehnic, fără studii corespunzătoare în domeniul ingineriei biomedicale. Această viziune nu corespunde realității și este incongruentă cu tehnologiile medicale moderne. Dispozitivele medicale contemporane necesită o întreținere tehnică adecvată din partea unui personal ingineresc competent, pentru a oferi cadrelor medicale posibilitatea de a utiliza la maxim capacitățile acestor dispozitive medicale.

În prezent, în Republica Moldova procurarea dispozitivelor medicale de instituțiile medico-sanitare publice are loc prin intermediul Centrului pentru achiziții publice centralizate în sănătate¹³. Centrul, ca autoritate centrală pentru achiziții, planifică și desfășoară procedurile de achiziții publice de medicamente, alte produse de uz medical și dispozitive medicale, atribuie contracte de achiziții publice, precum și evaluează și supraveghează executarea contractelor de achiziții publice de

¹³ Hotărîrea Guvernului Republicii Moldova „Cu privire la Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate”, nr. 1128 din 10.10.2016;

medicamente, alte produse de uz medical și dispozitive medicale pentru necesitățile sistemului de sănătate din contul mijloacelor bugetului de stat, bugetelor unităților administrativ-teritoriale, mijloacelor financiare ale instituțiilor publice, mijloacelor fondurilor asigurărilor obligatorii de asistență medicală și al împrumuturilor externe raportate la datoriile de stat directe sau garantate.

O componentă a managementului dispozitivelor medicale este sistemul de vigilență, care are ca scop principal îmbunătățirea protecției sănătății și siguranța pacienților, utilizatorilor și al altor persoane prin reducerea probabilității de reparație a incidentelor.

Acest scop poate fi atins prin evaluarea incidentelor raporate, cu diseminarea informației care ar putea fi folosită pentru prevenirea repetării incidentelor sau pentru atenuarea consecințelor acestor incidente.

Incident – este orice funcționare defectuoasă sau deteriorare în caracteristicile și / sau performanțele unui dispozitiv, inclusiv și deficienței în etichetare sau în instrucțiuni de utilizare care, direct sau indirect, pot conduce sau au condus la decesul unui pacient, utilizator sau altor persoane sau la deteriorarea gravă a stării de sănătate a acestora;

Utilizatori – sunt toate instituțiile medico-sanitare, indiferent de forma de proprietate și organizatorico-juridică, inclusiv personalul acestora implicat în utilizarea și menținerea dispozitivelor medicale, cum ar fi personalul clinic (medicii și asistente medicale), personalul paramedical (radiologi și fizioterapeuți) și personalul serviciilor de suport. Responsabilitatea raportării incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale revine personalului medical, instituțiilor medico-sanitare, altor utilizatori, producătorului sau reprezentantului acestuia în Republica Moldova.

Incidentele se raportează Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în termen de 2 zile lucrătoare, conform art. 16 din Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale. În cazul apariției unui incident cu implicarea dispozitivelor medicale, personalul medical și biomedical trebuie să își aducă aportul necesar în procesul de raportare a incidentului de către instituția medicală. În majoritatea țărilor Uniunii Europene domeniul utilizării dispozitivelor medicale este reglementat în strictă conformitate cu Directivele europene prin ajustarea legislației naționale și aprobarea standardelor conexe la cele recunoscute la nivel european. Gradul de dotare a instituțiilor medicale în țările din Europa este în mediu de 5-15 dispozitive medicale la un pat și responsabil de managementul dispozitivelor medicale este Departamentul de inginerie biomedicală, care este parte componentă a structurii instituțiilor medicale identică secțiilor clinice și celor auxiliare.

Modificarea legislației Republicii Moldova cu privire la dispozitivele medicale a fost determinată de prevederile Hotărîrii Guvernului Republicii Moldova „Cu privire la aprobarea Planului Național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova-Uniunea Europeană” nr.808/2014.

Actualmente, cadrul legal și instituțional pentru controlul și supravegherea dispozitivelor medicale puse la dispoziție pe piață și aflate în utilizare, precum și pentru supravegherea activităților de comercializare, distribuire și prestare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale este stabilit în Legea cu privire la dispozitivele medicale nr.102 din 09 iunie 2017.

Pînă la data intrării în vigoare a acestei legi, verificările periodice a dispozitivelor medicale erau efectuate de către „Trans-Standart” SRL, Organismul de Evaluare a Conformității, unica instituție de profil acreditată¹⁴. Acesta a fost acreditat pentru verificarea periodică doar a 10 tipuri de dispozitive medicale, acoperind circa 15 % din tipurile de dispozitive medicale utilizate în instituțiile medicale din țară. Prin aceste acțiuni s-a inițiat trecerea de la verificarea metrologică a dispozitivelor medicale la verificarea periodică - un concept nou de verificare și corespunzător necesităților sistemului de sănătate al Republicii Moldova.

Legea cu privire la dispozitivele medicale stabilește procedura de evaluare și înregistrare a aparatelor medicale importate în țară. De asemenea, actul prevede recunoașterea imediată a calității echipamentelor certificate de Comunitatea Europeană. În același timp, pentru aparatele produse în alte state, a fost simplificată procedura de înregistrare. De asemenea, potrivit documentului, echipamentele și dispozitivele medicale utilizate vor fi periodic verificate.

În acest context, concretizăm unele noțiuni:

Verificarea metrologică – este modalitatea de control metrologic legal, prin care se constată și se confirmă că un mijloc de măsurare întrunește cerințele prevăzute în reglementările de metrologie legală.

Verificarea metrologică periodică – este verificarea unui mijloc de măsurare, efectuată periodic, la intervale de timp specificate, conform unei proceduri stabilite prin reglementări de metrologie legală aplicabile.

Încercarea – reprezintă o operație tehnică de determinare a unuia sau a mai multor caracteristici ale unui produs, în conformitate cu o procedură specifică; se constată că anume încercarea, sau

¹⁴ Ordinul ministrului Sănătății nr.1399 din 09.12.2014;

verificarea periodică prin încercări este acea operație tehnică care poate garanta nivelul corespunzător al performanțelor și securității dispozitivelor medicale.

Astfel, 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.

Paralel cu verificările efectuate, procesul de gestionare a dispozitivelor medicale este monitorizat prin intermediul Sistemului informațional de management al dispozitivelor medicale (SIMDM). Aceasta este o bază de date gestionată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și completată și actualizată anual de instituțiile medicale publice.

Prin Hotărârea Guvernului nr.966 din 14 noiembrie 2017 a fost aprobat *Regulamentul privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare*. Regulamentul respective cuprinde următoarele aspecte:

- a) evaluarea parametrilor definatorii de *securitate*, prin examinare și încercări;
- b) evaluarea parametrilor definatorii de *performanță*, prin examinare și încercări;
- c) verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical (valori impuse, accesorii etc.);
- d) emiterea unui raport de încercări care să conțină rezultatele obținute în urma examinărilor și testărilor și în baza acestuia, emiterea unui *buletin de verificare periodică*.

Pe lângă reglementarea mecanismului de verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, Regulamentul prevede *Nomenclatorul tipurilor de dispozitive medicale și periodicitatea verificării acestora*. De asemenea, acesta prevede că verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se efectuează de laboratoare de încercări acreditate și recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale, independente față de producători, utilizatori și persoanele care asigură mentenanța dispozitivelor medicale.

Potrivit acestui Regulament, structurile acreditate trebuie să efectueze obligatoriu, o dată la doi ani, verificarea dispozitivelor medicale și să emită un buletin de verificare periodică. Buletinul trebuie să includă rezultatele examinărilor și concluzia referitor la utilizarea dispozitivelor medicale. Printre dispozitivele medicale care urmează a fi supuse verificărilor se numără: dispozitivele de anestezie, de respirație artificială, incubatoarele pentru nou-născuți, electrocardiografele, ultrasonografele, monitoarele pentru pacienți, pompele de infuzie și altele.

Totodată, este important de menționat *Regulamentul cu privire la sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale*, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 211 din 21.03.2018. Scopul acestui Regulament este de a îmbunătăți protecția sănătății și siguranța pacienților și utilizatorilor prin evaluarea incidentelor raportate și, dacă este cazul, prin determinarea informațiilor care ar putea fi folosite pentru a preveni repetarea acestora sau pentru a atenua consecințele unor astfel de incidente.

Regulamentul cu privire la sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale urmărește instituirea unui sistem de vigilență pentru toate instituțiile medicale ale țării. Acestea, împreună cu serviciile de mentenanță și verificări periodice a dispozitivelor medicale vor garanta siguranța pacientului și a utilizatorului, ceea ce duce nemijlocit la creșterea calității actului medical.

Procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale sunt aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 30 din 12 ianuarie 2018.

Organismul de Inspecție pentru efectuarea verificărilor periodice a dispozitivelor medicale a fost recunoscut Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare în baza Ordinului Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr.660 din 25.05.2018, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului 966/2017.

Autoritățile competente în domeniul verificării dispozitivelor medicale

➤ *Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale*

- recunoaște organismele acreditate pentru a efectua verificări ale dispozitivelor medicale;
- publică lista organismelor recunoscute;
- aprobă prin act instituțional și publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova procedurile specifice de verificare prin care se va determina setul minim de metode din standardele europene armonizate, adoptate în calitate de standarde moldovenești, pentru tipurile de dispozitive medicale, conform anexei.

➤ *Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale*

- elaborează și prezintă spre aprobare Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale procedurile specifice de verificare prin care se va determina setul minim de metode din standardele europene armonizate, adoptate în calitate de standarde moldovenești, pentru tipurile de dispozitive medicale.

➤ ***Organismele de inspecție recunoscute***

- organizează desfășurarea verificării dispozitivelor medicale potrivit procedurilor specifice de verificare, aprobate de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale;
- emit, în urma verificării dispozitivelor medicale, buletinul de verificare periodică pentru utilizatori;
- raportează, trimestrial, Agenției despre rezultatele verificării dispozitivelor medicale.

➤ ***Utilizatorii care dețin în gestiune dispozitive medicale***

- desemnează o persoană responsabilă de evidența verificării dispozitivelor medicale;
- asigură planificarea verificării dispozitivelor medicale în condițiile Regulamentului aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.966/2017;
- supune verificării tipurile de dispozitive medicale, în urma procedurii de achiziție a serviciilor de verificare;
- actualizează informația cu privire la verificările dispozitivelor medicale în sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale.

Un rol important în supravegherea continuă a procesului de funcționare a dispozitivelor medicale îi revine Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Potrivit *Regulamentului cu privire la sistemul de vigență a dispozitivelor medicale*¹⁵, Agenția înregistrează și evaluează orice informație privind incidentele referitoare la funcționarea defectuoasă ori deteriorarea unui dispozitiv medical, precum și orice caz, care poate să conducă sau a condus la decesul ori la afectarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator.

De asemenea, Regulamentul prevede obligația producătorului sau reprezentantului său autorizat, importatorului, distribuitorului, personalului medical, pacienților, instituțiilor medico-sanitare sau altor utilizatori de a raporta Agenției despre incidentele menționate.

Informația cu privire la incidentele menționate este transmisă Agenției prin trei metode:

- 1) on-line pe site-ul Agenției cu completarea rubricilor necesare;
- 2) scrisoare oficială către Agenție cu raportul corespunzător din anexa 1 și/sau anexa 2 ale prezentului Regulament completat;
- 3) prin Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale (în continuare SIMDM) care are prevăzut modul de raportare a incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale.

¹⁵ Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 211 din 21.03.2018

Pentru evitarea generării incidentelor, în cadrul instituțiilor medico-sanitare trebuie să fie desemnată o persoană responsabilă de vigilența dispozitivelor medicale, care împreună cu personalul tehnic, personalul medical și utilizatorii trebuie să întreprindă acțiuni corective.

Apreciem eforturile Statului în elaborarea noului concept de verificare a dispozitivelor medicale, care constituie un pas important pentru sistemul de sănătate al Republicii Moldova, iar implementarea eficientă a noilor prevederi va contribui la sporirea calității serviciilor medicale, prin asigurarea nivelului înalt al parametrilor de performanță și de securitate a dispozitivelor medicale.

Clasificarea spitalelor și finanțarea acestora

Sistemul de sănătate poate fi caracterizat prin funcțiile pe care acesta le îndeplinește: *supervizare, prestare de servicii, finanțare și asigurare cu resurse* (forța de muncă, cunoștințe, etc). Sursa de finanțare este importantă în determinarea rolului statului în sistemul de sănătate și dezvoltarea acestuia. În acest sens, este important ca toate veniturile colectate în sistemul de sănătate să fie contabilizate, iar sectorul public de sănătate să-și definească în mod realist și strict capacitatea financiară de a oferi servicii medicale.

Cea mai mare parte din serviciile medicale din Moldova sunt prestate de sectorul public.

Odată cu implementarea sistemului AOAM, cea mai mare parte din cheltuielile publice destinate ocrotirii sănătății sunt administrate de CNAM, instituție care dirijează mecanismul financiar în baza FAOAM. CNAM are drept atribuții organizarea, desfășurarea și dirijarea procesului AOAM, formarea fondurilor financiare destinate acoperirii cheltuielilor de tratament și profilaxie a maladiilor și stărilor incluse în Programul unic al AOAM. De asemenea, CNAM este responsabilă de controlul calității asistenței medicale acordate și implementarea cadrului normativ aferent asigurărilor medicale.

Totalitatea mijloacelor financiare se acumulează la contul unic al CNAM, fiind ulterior repartizate conform normativelor legale către mai multe fonduri. Acestea, ulterior sunt structurate pe programe și subprograme, având stabiliți anumiți indicatori de performanță a căror monitorizare revine, de asemenea, CNAM.

Anul 2019 ar trebui să fie unul crucial pentru domeniul sănătății, având în vedere reformele care sunt anunțate – reforma spitalelor, reforma asistenței medicale primare și continuarea reformei sănătății publice. Totuși, bugetul alocat domeniului sănătății este în scădere și va constitui în

anul 2019 - 8,4% din totalul cheltuielilor bugetului de stat.¹⁶ Conform Legii bugetului de stat pentru anul 2019, pentru domeniul ocrotirii sănătății sunt prevăzute alocații de peste 4 miliarde de lei. Este cea mai mică pondere din cel puțin ultimii doi ani – 9,8% (în 2017) și 9,6% (în 2018).

Ocrotirea sănătății	07	4316216,3
Produse, utilaje și echipament medical	071	44350,0
Servicii de ambulator	072	39416,5
Servicii spitalicești	073	269341,4
Servicii de sănătate publică	074	707375,2
Cercetări științifice aplicate în domeniul ocrotirii sănătății	075	36393,4
Alte servicii în domeniul sănătății neatribuite la alte grupe	076	3219339,

Sursa: Anexa nr.4 din Legea bugetului de stat pentru anul 2019

În Republica Moldova sistemul de asistență medicală include următoarele componente: asistență medicală de urgență; asistență medicală primară; asistență medicală spitalicească; centre de sănătate publică; resurse umane. La rândul său, asistență medicală spitalicească include 71 de spitale publice:

- 16 spitale republicane
- 10 departamentale
- 10 spitale municipale
- 35 spitale raionale

Spitalele reprezintă un element extrem de important, sensibil și strategic al sistemului de sănătate în orice țară. În cadrul sistemului de sănătate, spitalele ocupă un loc special, fiind sectorul cu cel mai mare consum de resurse. Misiunea oricărui spital este de a oferi servicii medicale specifice necesare pentru a soluționa problemele de sănătate ale pacienților (**eficacitate**), în cel mai bun (**calitate**) și economic (**eficiență**) mod posibil.

Sistemul de sănătate din Republica Moldova este organizat în conformitate cu principiile de acces universal la serviciile medicale de bază și a echității, precum și solidarității în finanțarea asistenței medicale, fiind finanțat atât de către stat, cât și individual de fiecare persoană în cadrul asigurării obligatorii de asistență medicală.

¹⁶ <http://sanatateinfo.md/News/Item/8163>

Instituțiile medico-sanitare publice (IMSP) la nivel de raion și municipiu prestează servicii medicale de asistență medicală spitalicească pentru unitatea teritorial administrativă, fiind fondate de autoritățile publice locale.

IMSP de nivel terțiar prestează asistență medicală specializată și înalt specializată pentru întreaga populație din Republica Moldova. Majoritatea instituțiilor terțiare sunt dislocate în mun. Chișinău, fiind fondate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

CAPITOLUL II

SITUAȚIA PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE DIN INSTITUȚIILE SPITALICEȘTI – DATE OBȚINUTE

În sursele mass-media au fost difuzate informații despre realizarea unei evaluări a dispozitivelor și echipamentelor medicale, în cadrul proiectului „Repemol”, finanțat de Agenția de Dezvoltare și Cooperare a Elveției (SDC), însă rezultatele acesteia au rămas necunoscute publicului larg, fără publicare.

Din aceste considerente, Avocatul Poporului a solicitat de la AMDM raportul de evaluare menționat, care de asemenea, nu a fost posibil de obținut.

Informațiile prezentate în acest raport vor conține doar datele acumulate de echipa OAP pe parcursul anului 2018. De asemenea, menționăm că unele instituții medicale au refuzat să participe în evaluarea propusă din motivul lipsei personalului capabil să ne răspundă la întrebările din grilă (lipsa specialistului bioinginer), iar managerul nu a dorit să delegheze această activitate altui specialist. Din aceste considerente, nu vom prezenta datele din toate instituțiile incluse inițial în studiu.

2.1. Dotarea Unităților de Primiri Urgente

Rolul Unităților de Primiri Urgente (UPU) în cadrul unei instituții medicale este primordial, ele funcționează ca un prim contact al îngrijirii medicale unde pacienții sunt examinați și tratați/stabilizați în funcție de starea lor de sănătate. Astfel, o bună parte din cazurile medicale sunt rezolvate în UPU și nu mai este nevoie de spitalizarea pacientului. Acest fapt contribuie atât la o recuperare rapidă a pacientului, cât și la gestionarea corectă a fondurilor pentru spitalizare.

Pacienții se pot adresa independent la UPU ori sunt aduși de către ambulanță. Specialiștii din UPU sunt pregătiți ca să evalueze starea pacienților și să-i trieze în funcție de gravitatea cazului în pacienți care necesită resuscitare imediată, în pacienți cu urgențe majore, cu urgențe minore.

Monitorizarea UPU realizată de echipa OAP a avut ca scop verificarea respectării Standardului de organizare, funcționare și practică în cadrul Unităților de Primiri Urgente, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr.424 la 2 iunie 2017¹⁷. Anexa 7 a acestui ordin descrie condițiile obligatorii (spații, dotare, echipamente, medicamente) necesar de a fi asigurate de către UPU.

¹⁷ <http://old.ms.gov.md/public/info/Ghid/standarte/functionaresipractica/>

Este foarte important ca UPU să fie dotate cu dispozitivele/echipamentele necesare pentru menținerea parametrilor vitali.

Potrivit informațiilor acumulate în cadrul vizitelor de monitorizare s-a constatat că o parte din secțiile de primiri urgente, pe parcursul anilor 2014-2017, au fost deschise cu suportul proiectului moldo-elvețian REPEMOL – *Regionalizarea Serviciilor Pediatriche de Urgență și Terapie Intensivă în Republica Moldova*, fiind procurate echipamente și dispozitive medicale atât pentru dotarea unităților de primiri urgente, cât și a sălilor de resuscitare. Este vorba de defibrilatoare, aparate de electrocardiografie, oxigen mobil, laringoscoape, etc. Pentru crearea unităților, managerii spitalelor trebuiau să identifice spațiu, să doteze secția cu echipament, precum și să recruteze personal medical. Deși scopul proiectului a fost de a îmbunătăți asistența medicală pediatrică, reformele, dotările și instruirile în urgențe, realizate în cadrul REPEMOL, au contribuit, inclusiv la îmbunătățirea serviciilor de urgență la nivel de spital și prespital pentru copii și adulți. În total, 12 unități de primiri urgente și cinci secții de terapie intensivă pediatrică din țară au fost reorganizate și au primit dotări moderne. În plus, și personalul medical a fost instruit, în conformitate cu standardele europene. În cadrul acestui proiect au fost instituite patru departamente de primiri urgente: în cadrul Spitalului Clinic Municipal Bălți, Spitalului Raional Cahul, Institutului Mamei și Copilului și Spitalului Municipal „Valentin Ignatenco”.

De exemplu, la sfârșitul anului 2017 la Institutul de Neurologie și Neurochirurgie a avut loc inaugurarea secției Unitatea Primiri Urgențe (UPU), care a fost renovată conform standardelor europene și îmbunătățite serviciile de asistență medicală de urgență. Secția a fost dotată cu cel mai modern mobilier și cu tehnică medicală performantă, cum ar fi: aparat de ventilație artificială portabil cu multiple regime de ventilare, monitoare cardiorespiratorii, brancardă de urgență și terapie intensivă, aspirator medical, pat pentru resuscitare, puls-oximetru digital, analizator hematologie automat, etc. Astfel, au fost create toate condițiile necesare pentru acordarea unor servicii medicale de urgență calitative pacienților ce prezintă urgență neurologică și neurochirurgicală. Renovarea secției a fost posibilă datorită Proiectului investițional „Dotarea Unității de Primiri Urgențe cu utilaj medical de performanță”, finanțat de Ambasada Republicii Cehe în Republica Moldova în valoare de - 314 874.84 lei și a Proiectului investițional finanțat din fondul de dezvoltare și modernizare a prestatorilor publici de servicii medicale, CNAM în valoare de – 1 800 000.00 lei.

Reieșind din analiza per ansamblu a situației cu privire la dotarea secțiilor UPU cu dispozitivele necesare acordării asistenței medicale de urgență, observăm că circa o treime din instituțiile spitalicești raportează deficit de unele echipamente necesare, obligatorii conform standardului de dotare a UPU.

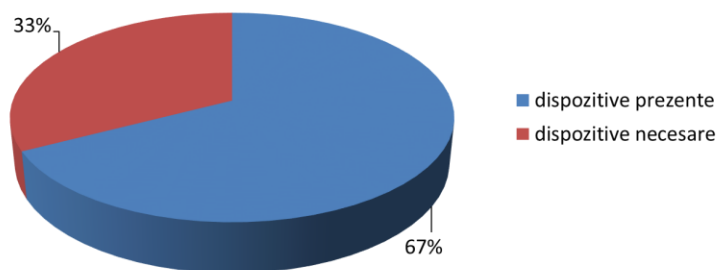


Figura 2.1 Dotarea Unităților de Primiri Urgențe în conformitate cu Ordinul MS nr.424 din 02 iunie 2017 (%)

Conform Standardului -fiecare pat/pacient UPU de nivel 3 și nivel 2 trebuie să fie dotat cu ventilator pentru ventilație controlată/asistată și Sistem de livrare a oxigenului sub presiune înaltă pentru operarea ventilatoarelor și, la nevoie, sistem de aer comprimat.

Din informațiile prezentate de către instituții reiese că nu toate UPU sunt utilizate corespunzător. În 5 instituții din 15 lipsește un sistem adecvat de asigurare cu gaze medicale, ceea ce constituie o treime din totalul instituțiilor în care acest sistem trebuie să fie. Acest fapt indică o problemă serioasă de asigurare a calității actului medical pacientului în urgență.

Chiar dacă se constată prezența ventilatoarelor cu ventilație controlată, în multe instituții incluse în studiu se determină un grad înalt de uzură a acestora. Instituțiile ne-au informat că aceste aparate nu sunt verificate metrologic.

De o importanță majoră în determinarea stării pacientului aflat în urgență medicală este determinarea gazelor sanguine, echilibru acidobazic, electroliți, hemoglobină, glicemie, lactat, ceea ce influențează deciziile și tactica medicală. În acest scop, toate unitățile de primiri urgente trebuie să fie dotate cu aparate speciale pentru determinarea acestor parametri. Toate instituțiile remarcă o asigurare insuficientă cu acest dispozitiv, numărul existent fiind mult mai mic decât necesarul.

De exemplu, toate UPU de nivel 3 raportează prezența doar a unui singur aparat de măsurare a gazelor sanguine, echilibru acidobazic, electroliți, hemoglobină, glicemie, lactat. Trei instituții au indicat lipsa unui astfel de dispozitiv, fapt ce trezește dubii cu privire la calitatea actului medical acordat pacientului în urgențe medicale.

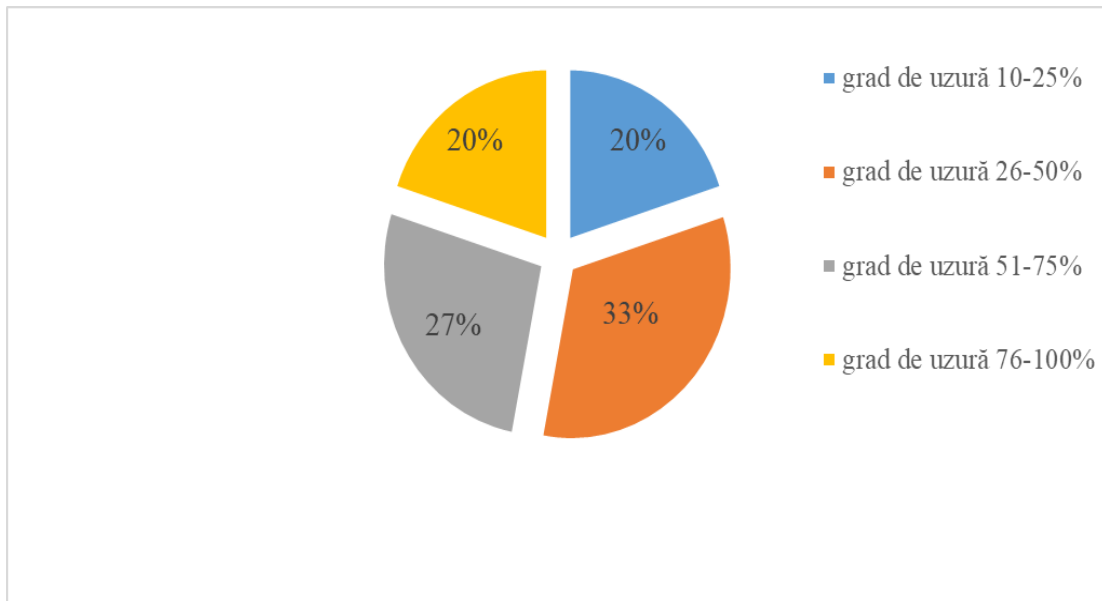


Figura 2.2. Gradul de uzură a ventilatorului pentru ventilație controlată/asistată în UPU de nivelurile 3 și 2 (%)

O parte din instituții au indicat anumite probleme și în asigurarea cu butelii de oxigen cu manometru. În 30% din instituțiile incluse în studiu se observă o dotare insuficientă cu astfel de butelii. Totodată, în circa 72 procente din instituții se remarcă butelii cu termen de exploatare mai mare de 50%.

Conform standardului aprobat, trebuie să fie asigurat echipamentul pentru monitorizarea parametrilor vitali a pacientului în stare critică din considerentele 1/loc – zona roșie și 1 la 2 locuri zona galbenă.

În 30 la sută din instituțiile incluse în evaluare a fost constatată o dotare insuficientă cu astfel de monitoare, numărul celor existente este mai mic decât cel prevăzut în standard. Totodată, remarcăm un grad de uzură înalt -35% dintre instituții au unele monitoare cu grad de uzură 100%.

Pentru asigurarea intervențiilor medicale eficiente, standardul recomandă să fie asigurate câte 2 infuzomate per pat/pacient. Patru instituții (27%) au raportat lipsa unor astfel de dispozitive în UPU. Totodată, în circa 1/3 din instituții se constată o uzură mai mare de 85% a acestor dispozitive.

Într-o instituție sunt puse în aplicare infuzomate din anii 1987-1988. Instituțiile ne-au informat că aceste aparate nu sunt verificate metrologic.

Stările de urgențe cardiace sunt cazuri foarte frecvente cu adresare în UPU. Din acest motiv, este important de asigurat dotarea cu echipamentul necesar, printre care este inclus și *defibrilatorul*.

În două din instituțiile cu UPU de nivel 3 se constată un număr insuficient de defibrilatoare, iar în 4 cazuri, chiar dacă se raportează prezența acestor dispozitive, ele ating uzura de 100%. Instituțiile ne-au informat că aceste aparate nu sunt verificate metrologic. Cu regret, aceasta situație indică un risc înalt a unui posibil prejudiciu adus pacientului și calitate joasă a asistenței medicale acordate pacientului aflat în urgență cardiacă.

În 5 instituții a fost depistat faptul că aparatele pentru anestezie generală pentru intervenții rapide au un grad de uzură de la 55 până la 100%, iar în 5 instituții a fost constatat un număr insuficient al acestor dispozitive. Instituțiile ne-au informat că aceste aparate nu sunt verificate metrologic.

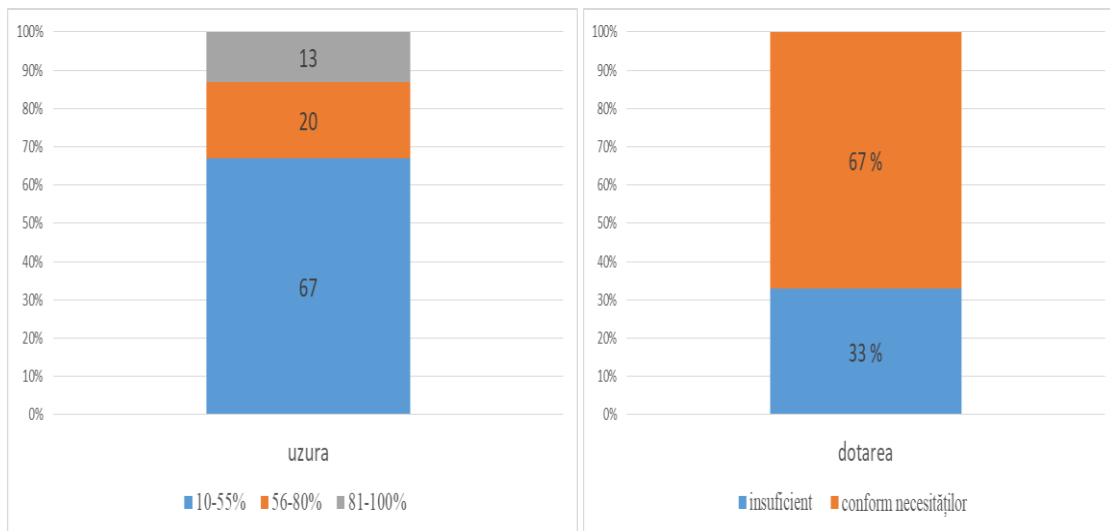


Fig. 2.3. Dotarea și gradul de uzură a aparatelor pentru anestezie generală pentru intervenții rapide în UPU de nivelurile 3 și 2 (%)

UPU trebuie să fie dotate cu surse de curent suficiente pentru activitatea tuturor dispozitivelor conectate. Mai mult ca atât, este important ca aceste unități să fie dotate cu generatoare, care să se includă automat în caz de deconectare a curentului electric de la sursa permanentă (accidente, pană de curent etc.). Trei instituții au raportat lipsa unui astfel de echipament, iar în alte trei instituții uzura

acestua ajunge de la 80 la 100%. Este regretabil și alarmantă lipsa generatorului într-un UPU de gradul 3.

În multe UPU (47%) se constată o problemă și în asigurarea suficientă cu aspiratoare portative. Chiar dacă acestea există în toate UPU, este alarmant gradul de uzură raportat de instituțiile medicale. În mai mult de jumătate din UPU verificate (8 instituții) aceste dispozitive au marcat un grad de uzură de la 70 la 100%, sunt frecvent întâlnite aparate cu anul de producere 1987-1988. Este important de menționat că aceste aparate nu se verifică metrologic.

UPU trebuie să fie echipate cu dispozitive pentru intervenții urgente endoscopice, cum sunt *laringoscoapele și bronhoscoapele*. Este foarte alarmant faptul că șase instituții au raportat lipsa atât a bronhoscopului cât și a laringoscopului, dintre care 3 instituții sunt de nivelul 3, unde calitatea actului medical de urgență se așteaptă a fi la cel mai înalt nivel. Este regretabil și faptul că multe dintre echipamentele prezente în alte UPU de nivel 3 și 2 la fel sunt cu un grad înalt de uzură. Cinci instituții au indicat un grad de uzură de la 60 la 80%. Instituțiile ne-au informat că aceste aparate nu sunt verificate metrologic.

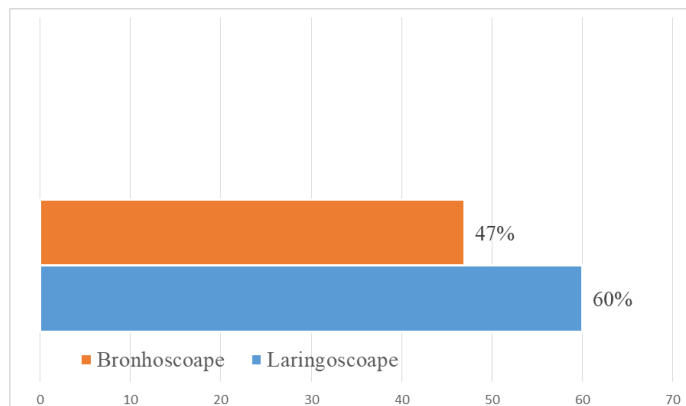


Figura 2.4. Asigurarea UPU de nivel 3 și 2 cu laringoscoape și bronhoscoape (%)

Din rapoartele prezentate de către instituții au fost constatate anumite probleme cu asigurarea efectuării urgente a analizelor de laborator. Cinci instituții au raportat lipsa totală a unui astfel de dispozitiv, iar acolo unde acesta este prezent a fost imposibil să fie apreciată corect uzura. Deoarece unele instituții externalizează acest serviciu nu a fost posibil de determinat calitatea acestuia.

Conform standardului, UPU de nivelul 2 și 3 trebuie să aibă la dispoziție echipamente pentru diagnostic, cum sunt aparatul Roentgen, aparat USG, aparat TC.

În majoritatea cazurilor acestea sunt comune cu alte secții ale spitalului, cum este, de exemplu, secția consultativă sau imagistică. Din aceste considerente vom descrie situația acestor echipamente în compartimentul dedicat acestor subdiviziuni ale instituțiilor spitalicești în paragrafele ce urmează.

2.2. Starea echipamentului pentru diagnostic utilizat în instituțiile spitalicești

➤ Echipament imagistic pentru diagnostic

Secția diagnostic funcțional în spitalele mici necesită echipament de raze ultraviolet și ultrasunet. Echipamentul de raze X este primordial și esențial, iar echipamentul cu ultrasunet poate fi adăugat, în funcție de resursele financiare disponibile.

Echipamentul de diagnostic cu raze X

Utilizarea acestor echipamente se bazează pe recomandările OMS „Sistemul Radiologic de bază (BRS)” și „Sistemul Internațional de Imagistică pentru Sănătate” (WHIS -RAD)¹⁸.

Echipamentul cu Raze X poate fi mobil sau staționar, într-o încăpere. Echipamentul staționar este foarte important. Majoritatea spitalelor mici nu necesită echipament mobil, însă în funcție de fondurile disponibile, instituția poate achiziționa unitatea mobilă pentru facilitarea procedurilor necesare, inclusiv pentru procedurile ortopedice în timpul unei operații.

Din rapoartele instituțiilor medicale incluse în studiul nostru observăm că toate instituțiile confirmă prezența aparatelor Roentgen. Totuși, în 6 instituții (40%) aceste aparate sunt cu un grad foarte înalt de uzură, acesta ajungând la valorile de 75-100%.

În raportul unor spitale am identificat că aparatele Roentgen au anul producerii 1989, 1990 și 2002, adică cu o uzură absolută. În figura de mai jos este prezentată starea tuturor aparatelor Roentgen raportate de instituții la momentul evaluării, menționând faptul că acestea sunt mai multe per instituție. Astfel, din numărul total de aparate raportate (34 aparate) 65% au o uzură de la 75 la 100%, ceea ce indică un risc de prejudiciu pentru pacienți și personalul care lucrează cu aceste dispozitive.

¹⁸ The World Health Imaging System for Radiography – the WHIS –RAD. Technical specifications. WHO, 1995. Disponibil http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/60643/WHO_RAD_TS_95.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Totodată, pentru unele instituții a fost dificil de determinat corect gradul de uzură, deoarece, chiar dacă aparatul este procurat relativ nu demult, exploatarea acestuia este foarte frecventă, acesta fiind unicul aparat disponibil. Respectiv, uzura dispozitivului se dublează.

Chiar dacă instituțiile raportează că aceste dispozitive sunt verificate metrologic anual, este menționată frecvent importanța înlocuirii lor cu dispozitive analoge.

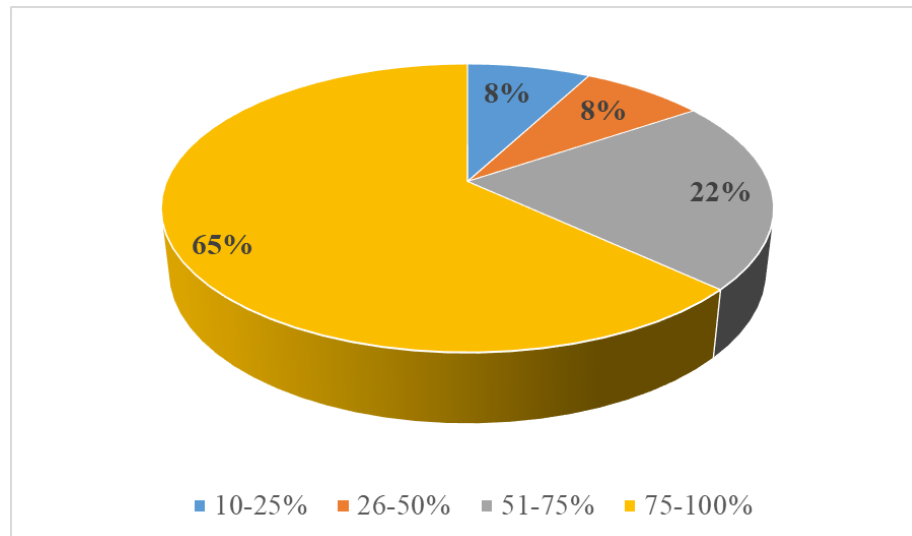


Figura 2.5. Uzura aparatelor Roentgen în instituțiile medicale (%)

Este important să menționăm un caz depistat într-o instituție de nivel municipal inclusă în studiu, unde un aparat Roentgen este primit prin ajutor umanitar de la un partener de peste hotare. Aparatul este la balanța instituției, însă acesta este defectat și are nevoie de piese de schimb, care nu se găsesc pe piața Republicii Moldova. Administrația instituției a identificat o posibilă agenție care ar putea repara acest dispozitiv, însă prețul pentru înlocuirea piesei necesare este exagerat de mare, fapt ce face ca instituția să refuze de această reparație. Respectiv, tot volumul de lucru de investigație a pacientului este transferat asupra aparatelor existente, chiar dacă acestea au deja un grad înalt de uzură.

Aparate Tomografie Computerizată

Doar 33% din instituțiile medicale ne-au putut confirma prezența tomografului computerizat, deși acest aparat este foarte important în stabilirea unui diagnostic precis și rapid, care ulterior influențează corectitudinea tratamentului prescris, calitatea actului medical și, respectiv, siguranța pacientului.

În lipsa acestuia, instituția trebuie să prezinte contract de externalizare a serviciilor. Majoritatea instituțiilor au astfel de contracte semnate, inclusiv și pentru situațiile când propriul tomograf se poate defecta.

Echipament ultrasonografic

Sunt disponibile mai multe varietăți de echipament ultrasonografic, cu diferite capacități. Minimul de specificări pentru folosirea generală a unității de ultrasunet este furnizată de OMS într-un raport tehnic a unui grup științific¹⁹. Acest minimum de specificări trebuie îndeplinit sau chiar depășit, în special cerințele tehnice de rezoluție, întrucât imaginile de calitate slabă generează inexactități în diagnostic. Publicația OMS²⁰ conține informație despre testarea unităților de ultrasunet la momentul furnizărilor, asigurarea în continuu a calității și întreținerea esențială.

Trei dintre instituțiile incluse în studiu au raportat că nu au un aparat ultrasonografic funcțional la moment. Totuși, în unele instituții unde aceste aparate sunt prezente (au fost raportate 32 aparate) se determină un grad înalt de uzură. În 60% dintre instituții sunt raportate aparate USG cu o uzură de la 60% până la 100%. *Spre exemplu*, se găsesc aparate cu anul producerii 2001 și 2003, fapt ce pune la îndoială calitatea și precizia procedurii de diagnostic. Într-o instituție de nivel 3, din 7 aparate USG disponibile la moment 5 au anul producerii 2003-2006 și 2 aparate sunt produse în 2009-2011.

Respectiv, gradul de uzură a tuturor depășește limita pentru exploatare, inducând o uzură ce variază între 50 și 100%. Totodată, după cum am remarcat și în alte cazuri, gradul de uzură a acestor aparate este stabilit inexact, deoarece în unele instituții, unde nu sunt suficiente aparate USG, exploatarea aparatelor existente este excesivă, ceea ce condiționează procesul mai grăbit de uzura a acestor dispozitive.

¹⁹ Future Use of new imaging technologies in developing countries Report of a WHO Scientific Group Technical Report Series, 723. World Health Organization, Geneva, 1984. Disponibil la: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/40297>

²⁰ Manual of Diagnostic Ultrasound. Vol.1, 2nd edition, ed. by Lutz, H. BuscariniEl.WHO, 2011.

Disponibil la: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43881/9789241547451_eng.pdf?sequence=1

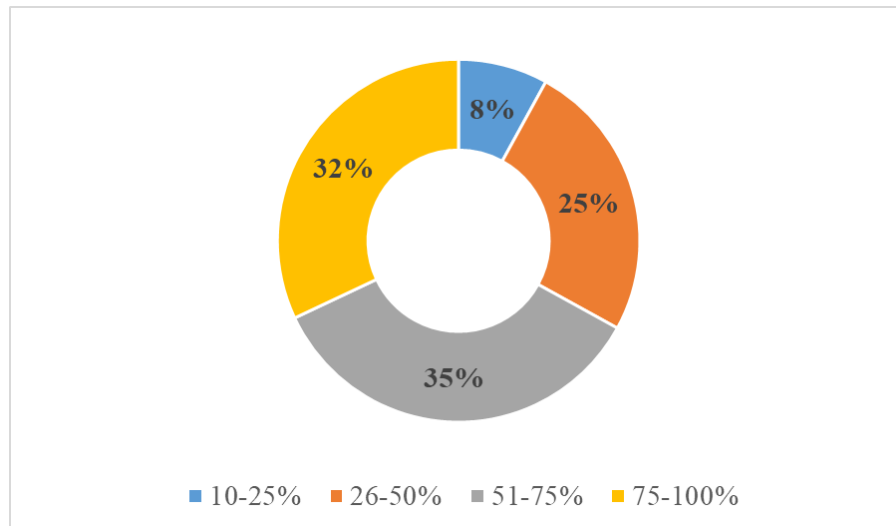


Figura 2.6. Uzura aparatelor USG în instituțiile medicale (%)

➤ Echipamentul de bază electro-medical

Electrocardiograf

Instituțiile incluse în studiu ne-au indicat o diversitate mare de tipuri de electrocardiografe, acestea fiind cu 3, 6 sau 12 canale. Din numărul total de aparate ECG raportate (52 aparate) se atestă un număr mare a celor cu o uzură excesivă. Peste 65% dintre aparate ECG au un grad de uzură peste 70%. Au fost identificate aparate ECG cu anii de producere 1990 și 1991, fapt ce indică depășirea tehnică și morală a acestor dispozitive.

Electrocardiograf portabil (este o unitate de electrograf cu un singur canal, cu un dispozitiv de hârtie)

Circa 25 la sută din instituțiile incluse în studiu ne-au raportat absența unui astfel de dispozitiv, cu toate că acesta este foarte important în cazul unor urgențe medicale la pacienți netransportabili.

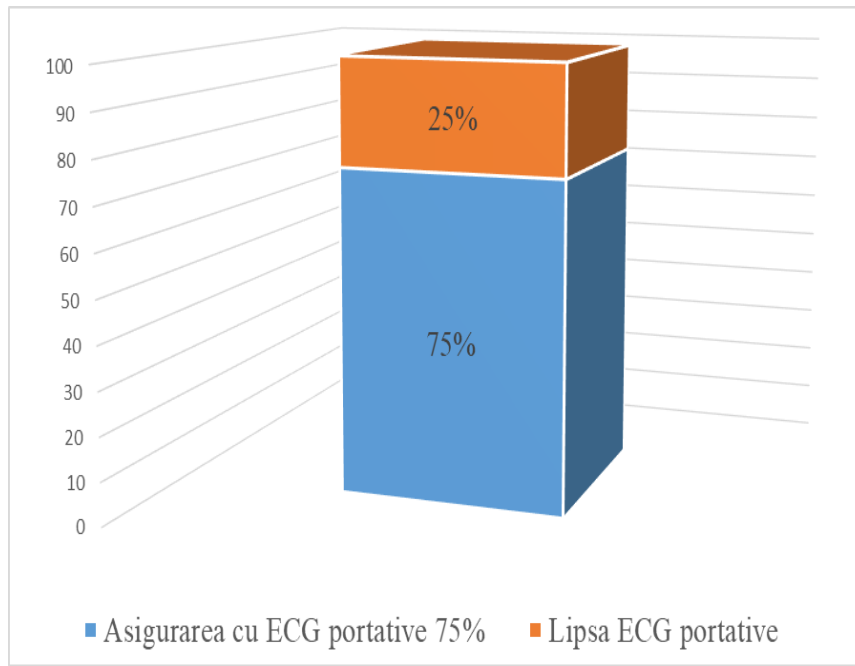


Figura 2.7.Situația cu aparatele ECG în instituțiile medicale (%)

➤ **Echipamentul endoscopic pentru diagnostic**

Instituțiile incluse în studiu au oferit răspunsuri și cu privire la echipamentele endoscopice folosite în secțiile de diagnostic – bronhoscoape și laringoscoape cu cameră video. Doar 7 instituții de nivel republican și municipal au raportat prezența acestor dispozitive în secțiile de diagnostic. Totuși, ni s-a confirmat că aceste dispozitive nu sunt verificate metrologic, iar gradul lor de uzură este dificil de apreciat din cauza frecvenței de utilizare a acestor echipamente.

2.3. Dispozitivele medicale utilizate în secțiile de Reanimare și Terapie Intensivă și pentru tratament (secții chirurgicale)

Terapia intensivă cuprinde: diagnosticul, prevenirea și tratamentul pe termen scurt, mediu sau de durată al tuturor insuficiențelor acute ale funcțiilor vitale. Măsurile specifice de tratament se recomandă pacienților, a căror viață este amenințată imediat, dar al căror prognostic este potențial favorabil. Unitatea de terapie intensivă este considerată în prezent „spitalul spitalului”, cu un profil

managerial și profesional bine standardizat. Secțiile TI din spitale funcționează în spații special destinate care să permită izolarea eficientă a compartimentului cu paturi de restul circuitelor (inclusiv de UPU, blocul operator, punctul de transfuzie sau stația centrală de sterilizare), dar cu existența unui acces facil la UPU, bloc operator, serviciu de imagistică, fiind separat de accesul rezervat vizitatorilor. În cazul în care ecția TI este situată la etaj trebuie să aibă în proximitate un ascensor pentru paturi. Se recomandă ca accesul prevăzut pentru paturi (brancarde), personal și materiale să fie distinct de accesul rezervat vizitatorilor. Traseul între TI și alte structuri legate de funcționarea secției se recomandă să fie cât mai scurt pentru a permite transferul rapid al pacienților.

În situația în care unitatea sanitară cu paturi este multipavilionară, iar secțiile de profil chirurgical funcționează în pavilioane diferite sau unul dintre profilele chirurgicale funcționează în clădire diferită de clădirea în care este organizată secția ATI, se pot organiza compartimente ATI în clădirea în care funcționează secția/secțiile de profil chirurgical respective.

Pacienții îngrijiți în TI necesită o îngrijire specializată și utilizarea prelungită a metodelor de suplere a acestor funcții și organe, precum suport hemodinamic, suport ventilator, epurare extrarenală etc. Acești pacienți necesită, inclusive utilizarea prelungită a metodelor de supravegere și substituție a acestor funcții de organe.

Secțiile de TI sunt clasificate în funcție de complexitatea activității în 3 categorii²¹.

1. **Secții TI categoria I** (competența bazală) - sunt secțiile capabile să efectueze stabilizarea inițială a pacienților critici având posibilități limitate de asigurare a unei îngrijiri de terapie intensivă de lungă durată.
2. **Secții TI categoria II** (competența medie) - sunt secțiile capabile de a furniza asistența de specialitate înaltă pentru o largă categorie de pacienți, dar nu au resurse pentru anumite categorii de pacienți (chirurgie cardiotoracică, transplantologie, neurochirurgie, politraumă, chirurgie hepatică majoră), dar pot avea protocoale prelabile de transfer pentru pacienții cu probleme specifice.
3. **Secții TI categoria III** (competența extinsă) – sunt secțiile care furnizează servicii medicale specifice pentru o categorie specială de situații ce necesită terapie intensivă (chirurgie cardiacă, neurochirurgie majoră, transplant de organe, politraumă, chirurgie hepatică majoră), au permanent

²¹ Ordinul Ministerului Sănătății nr. 27 din 13.01.2017 „Pentru aprobarea Standardului de organizare, funcționare și practică în cadrul secțiilor de Terapie intensivă (STI)”;

Disponibil la <http://old.ms.md/files/15333-Standard%2520Management%2520ATI.pdf>

echipe de medici și asistente supraspecializate, precum și servicii speciale de suport cu activitate continuă în vederea asigurării nivelului necesar de îngrijire a cazurilor critice complexe.

Includerea secțiilor de TI existente la una din cele trei categorii se face pe baza evaluării respectând competența dictată de spitale și prevederile legale despre organizarea asistenței medicale de urgență.

Fiecare din aceste secții trebuie să aibă particularități de structură (număr de paturi, dotare tehnică) corespunzătoare activității desfășurate.

Conform standardelor internaționale și naționale sunt determinate un șir de cerințe pentru dispozitivele utilizate în aceste secții și anume:

DC defibrilator (extern)

Acest instrument trebuie să dispună de un sincronizator de 400 J la maxim, cu capacitatea indicată de metraj, analog sau digital. Este necesar un monitor pentru electrograf pentru folosirea unui sincronizator, dacă nu este construit în acesta. Deși unitățile portabile ce conțin un monitor și defibrilatorul sunt practic disponibile la majoritatea producătorilor. O sursă de baterie reîncărcabilă trebuie de asemenea să fie disponibilă pentru opțiunile interne. Defibrilatoarele cu baterie trebuie să conțină opțiunea sarcinii de compensare. Înlocuirea bateriilor trebuie să fie prompt efectuată, deoarece bateriile au, de obicei, o longevitate limitată. Padelele pediatrice, de asemenea, trebuie să fie disponibile.

În cadrul evaluării realizate majoritatea instituțiilor au raportat că sunt echipate suficient cu defibrilatoare în secțiile RTI și blocurile chirurgicale. Totuși, am fost informați că aceste dispozitive nu sunt verificate metrologic, cu toate că unele au o perioadă de exploatare de 25-30 de ani și trezesc dubii în eficiența și calitatea actului medical acordat cu ajutorul lor.

Unitatea pentru anestezie generală

Aparatele pentru anestezie generală prezintă o problemă stridentă pentru multe din instituțiile medicale incluse în studiu.

De exemplu, un spital de nivel municipal ne-a comunicat că aveau la balanță 25 de aparate de anestezie, produse în perioada 1985-2012. Acestea nu sunt verificate metrologic. Managerul menționează că cunoaște că astfel de aparate trebuie schimbate atunci, când trec un termen de

exploatare mai mare de 10 ani, însă nu își poate permite această procurare din cauza restricțiilor financiare.

Sistem de asigurare cu gaze medicale

Sistemul de asigurare cu gaze medicale trebuie să conțină o alarmă pentru tensiunea înaltă în cazul problemelor de funcționare și de curent electric și trebuie să fie portabil, dacă este posibil. Multe instituții ne raportează că aceste sisteme sunt cu un grad de uzură înalt (anul instalării 1989, 2009). Unele părți din aceste sisteme nu se verifică metrologic (de exemplu: compresoarele și generatorul), doar manometrul se verifică anual.

O problemă similară se identifică și în asigurarea cu aparate pentru respirație artificială (suport vital). Multe instituții (72%) ne declară prezența unor aparate depășite tehnic și moral, cu un termen de exploatare de până la 25 ani. Aceste aparate nu sunt verificate metrologic.

Același spital municipal menționează că din 16 dispozitive prezente în secția RTI și blocul operator, doar 4 aparate sunt lucrate, fiind procurate în ultimii ani, în situația în care instituția respectivă necesită 11 unități de astfel de echipamente.

Pompa de absorbție

Potrivit Standardelor menționate supra, sunt necesare două pompe de absorbție: una portabilă și alta - staționară.

Instituțiile incluse în studiu ne-au raportat, în mare parte, prezența unor astfel de pompe, însă cu un grad înalt de uzură. Circa 52% din instituții au indicat că au în secții pompe cu un grad de uzură de peste 80%. Totodată, au menționat că la nivel național nu există posibilitatea controlului metrologic a acestor dispozitive.

Aparat pentru măsurarea coagulării (diatermie)

O instalație standard de coagulare trebuie să fie obținută, manevrabilă cu mâna sau cu un întrerupător de picior, cu control al electricității variabil. Doar câteva (5 instituții) de nivel republican și municipal, incluse în studiu, au putut să confirme prezența unui astfel de dispozitiv. Aceste dispozitive nu sunt supuse controlului metrologic.

Monitoare pentru monitorizarea parametrilor vitali – 1 dispozitiv per pat/pacient

Majoritatea instituțiilor (80%) ne raportează un număr insuficient de astfel de monitoare, care nu acoperă numărul de paturi RTI din instituție. Unele instituții raportează acoperire de 50 sau chiar 45%, ceea ce înseamnă că, practic, fiecare al doilea pat cu pacient în stare gravă, care necesită monitorizare, nu este dotat cu astfel de sistem. Acest fapt este foarte alarmant, cu referire la posibilitatea de asigurare a calității actului medical în cadrul instituțiilor. Un număr mare de instituții (63%) ne indică asupra faptului că, deși numărul monitoarelor pare a fi suficient, acestea au un grad înalt de uzură și nu corespund necesităților unui act medical calitativ.

De exemplu, în figura de mai jos prezentăm situația cu privire la monitoare pentru monitorizarea pacientului dintr-o instituție spitalicească republicană (nivel 3) – **Institutul Mamei și Copilului**, unde sunt 64 de astfel de dispozitive, repartizate pe diverse secții din cadrul TI. De menționat că din cele 2 monitoare existente pentru prematuri unul are gradul de uzură 100%, iar celălalt – peste 88%.

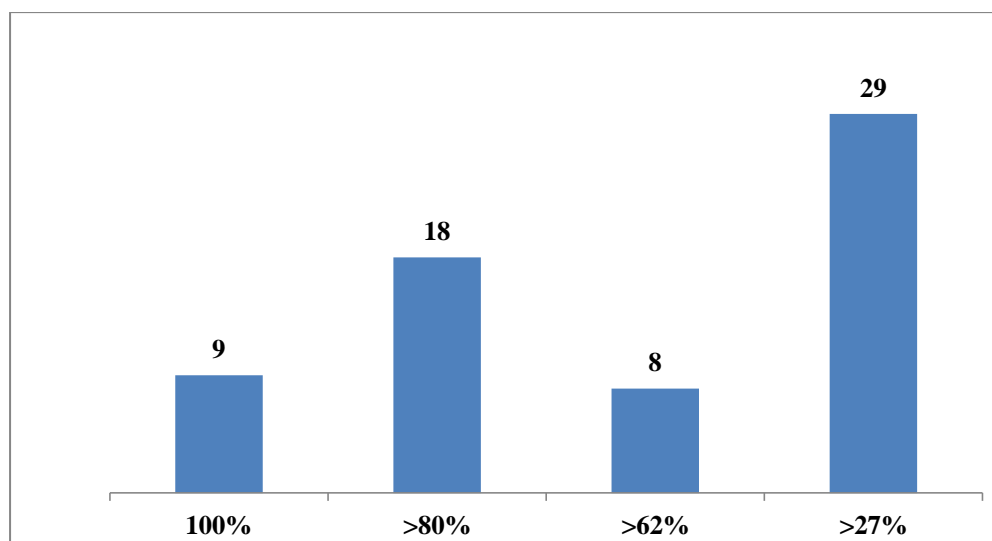


Figura 2.8. Situația cu privire la uzura monitoarelor pentru monitorizarea pacientului dintr-o instituție spitalicească republicană din studiu (nivel 3), %

Instituțiile au raportat că monitoare pentru monitorizarea pacientului nu sunt verificate metrologic, cu toate că unii manageri au menționat că și-ar dori ca acest lucru să fie posibil, deoarece au îndoieli cu privire la calitatea activității unor dispozitive pe care le au în instituție. Totodată, au menționat că nu dispun de informații unde ar putea face această verificare în țara noastră.

Echipamentul endoscopic pentru tratament

Unele instituții de nivel republican și municipal au confirmat prezența laparoscopului, însă acestea indică un grad înalt de uzură - de la 65 până la 100%. A fost determinată asigurarea insuficientă și cu alte aparate endoscopice, printre care cel mai frecvent este menționat fibrogastroscoful (46%). În multe din instituțiile incluse în studiu sunt raportate dificultăți cu reparația acestor dispozitive. Reieșind din spusele managerilor de instituții medicale, reparația acestor dispozitive pare a fi o problemă, cauza fiind lipsa pieselor de schimb, problema de procurare etc.

Astfel, per ansamblu, făcând o analiză generală a situației cu referire la asigurarea secțiilor RTI cu echipamentele necesare, conform standardelor, putem constata că are loc lipsa a circa 28% din dispozitivele necesare, conform standardului aprobat.

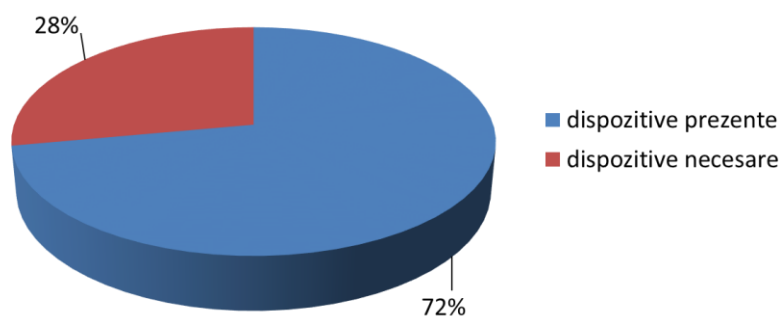


Figura 2.9. Evaluarea conformității dotării secției RTI în instituțiile cu UPU nivel III conform „Protocolului Clinic Standardizat de organizare, funcționare și practică în cadrul secțiilor RTI”

În concluzie, putem afirma cu certitudine că nivelul de asigurare a calității și siguranței actului medical aplicat cu ajutorul dispozitivelor medicale în cadrul instituțiilor spitalicești incluse în studiu este departe de a corespunde cu standardele naționale și internaționale, precum și așteptările beneficiarilor. Gradul înalt de uzură identificat la multe tipuri de dispozitive, lipsa posibilităților de verificare metrologică a multor din echipamentele aflate în exploatare, precum și acoperirea insuficientă cu dispozitivele necesare actului medical indică un risc sporit de încălcare a drepturilor pacientului și posibilitatea unor prejudicii aduse vieții și sănătății beneficiarului de astfel de servicii.

CAPITOLUL III

OPINIA MANAGERILOR CU PRIVIRE LA MANAGEMENTUL DISPOZITIVELOR MEDICALE ÎN INSTITUȚIILE SPITALICEȘTI

Dispozitivele medicale contribuie direct la calitatea asistenței medicale, atât timp cât sunt funcționale, supuse controlului metrologic și utilizate de personal medical instruit. Numai un bun management al dispozitivelor medicale poate asigura funcționalitatea acestora într-un sistem care trebuie să fie pregătit să răspundă oricărui caz la capacitatea de 100%, 24 din 24 de ore.

Managerii instituțiilor medicale au responsabilitatea majoră de a asigura prestarea serviciilor de calitate în cadrul instituțiilor care le gestionează. Pentru asigurarea unei activități adecvate a echipamentului unei instituții medicale un manager trebuie să planifice, să organizeze, să conducă și să controleze acest domeniu.

3.1 Instruirea personalului

Din numărul total de chestionare adresate managerilor instituțiilor medicale au fost completate și analizate 21 de opinii a managerilor.

Fiind întrebați dacă întâlnesc dificultăți în organizarea procesului de management al dispozitivelor medicale din instituțiile care le gestionează, 71% din manageri au apreciat acest proces ca fiind unul dificil, iar 29% consideră că nu întâmpină dificultăți. În continuare vom descrie cauzele care pot face dificilă această componentă a managementului unei instituții medicale din țara noastră.

Menținerea unui personal instruit permanent în domeniul exploatării corecte a echipamentului medical trebuie să fie o prioritate pentru un manager de instituție medicală. Astfel, managerul trebuie să aibă instrumente instituționale eficiente care trebuie să țină sub control volumul și calitatea cunoștințelor personalului care lucrează cu dispozitivele medicale. Înnoirea și perfecționarea acestora trebuie să fie inclusă într-un plan anual al instituției.

În chestionarele aplicate managerilor instituțiilor spitalicești din țară (nivel republican, municipal și raional) a fost adresată *întrebarea cu privire la necesitatea percepută de către manageri în privința instruirii privind criticitatea dispozitivelor medicale.*

Majoritatea respondenților au confirmat că simt nevoia de informare/instruire cu privire la criticitatea dispozitivelor medicale (90%).

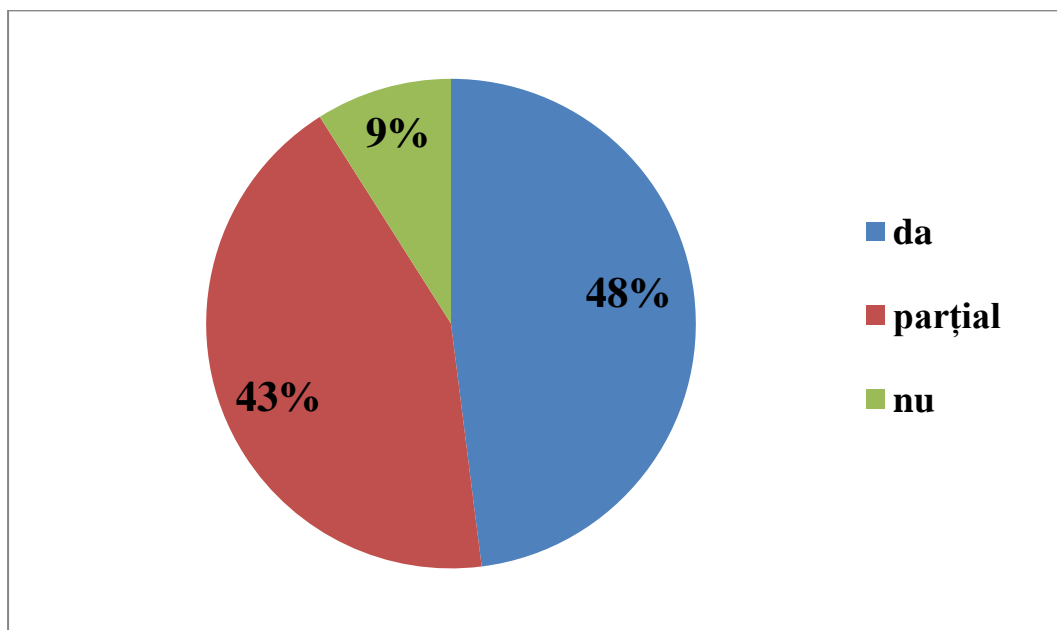


Figura 3.1. Percepția necesității de informare /instruire în domeniul managementului echipamentului, %.

Managerii consideră că instruirea și perfecționarea cunoștințelor bioinginerilor va avea un impact major asupra sistemului de sănătate al Republicii Moldova și la creșterea calității actului medical, pentru ca cetățenii să beneficieze de cele mai calitative servicii medicale.

Managerii incluși în studiu au fost întrebați *dacă au personal calificat în instituție pentru a verifica și determina sistematic criticitatea echipamentului medical.*

Din răspunsurile analizate observăm că în instituțiile medicale încă există un deficit mare de specialiști în domeniul dispozitivelor medicale. 57 % din respondenți au menționat că acoperă total acest segment cu personal calificat, circa 9% au indicat că sunt asigurați doar parțial cu astfel de personal. Respectiv, sunt încă multe instituții (33%) care duc lipsa specialiștilor calificați.

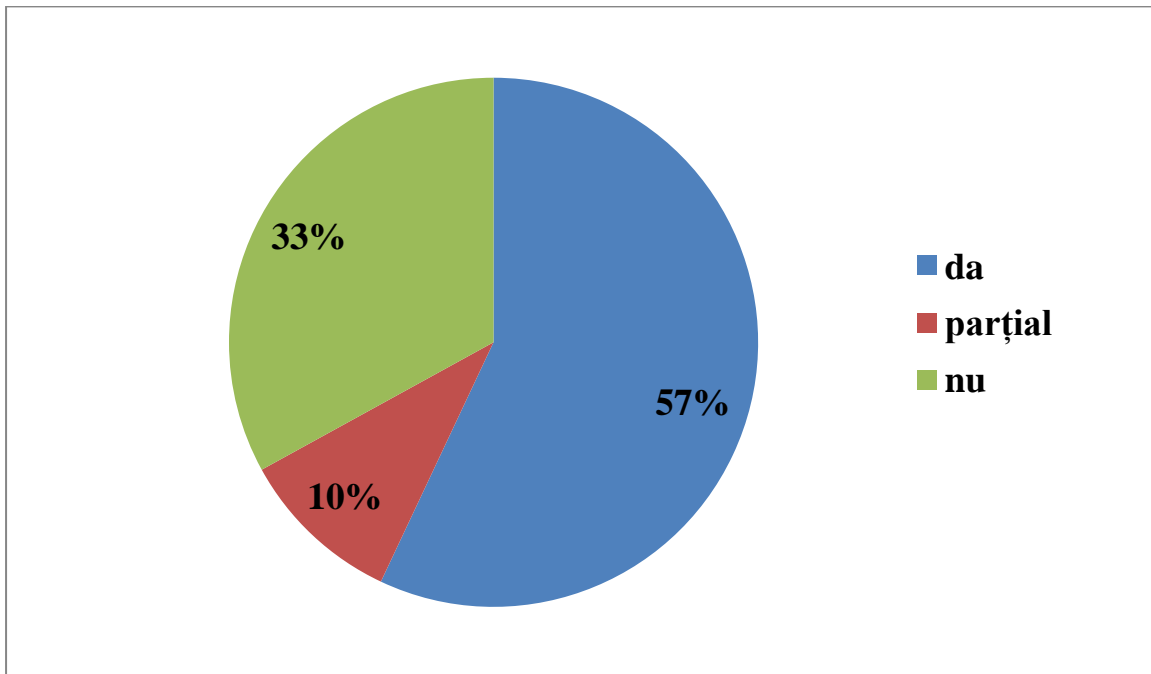


Figura 3.2. Asigurarea instituțiilor cu personal angajat pentru verificarea criticității dispozitivelor medicale, %.

Lipsa unor astfel de specialiști pune la îndoială calitatea și nivelul profesionist al mentenanței dispozitivelor medicale la moment în instituțiile medicale. Funcția de monitorizare a stării echipamentului medical este preluată de persoane care nu au formare specifică în acest domeniu.

În unele instituții ne-a fost raportat că personalul care la moment este responsabil de aspectele tehnice ale echipamentului medical nu are o formare specifică în domeniu.

Din acest motiv am adresat *întrebarea cu privire la instruirea adecvată a personalului pentru monitorizarea, evaluarea și verificarea sistematică a dispozitivelor medicale.*

Respectiv, am identificat că la momentul monitorizării, 43% dintre instituțiile care au răspuns au specialiști cu formare profesională respectivă, 24% au formarea parțială (tangențială, de exemplu, studii de inginer) și 33% nu au formare necesară.

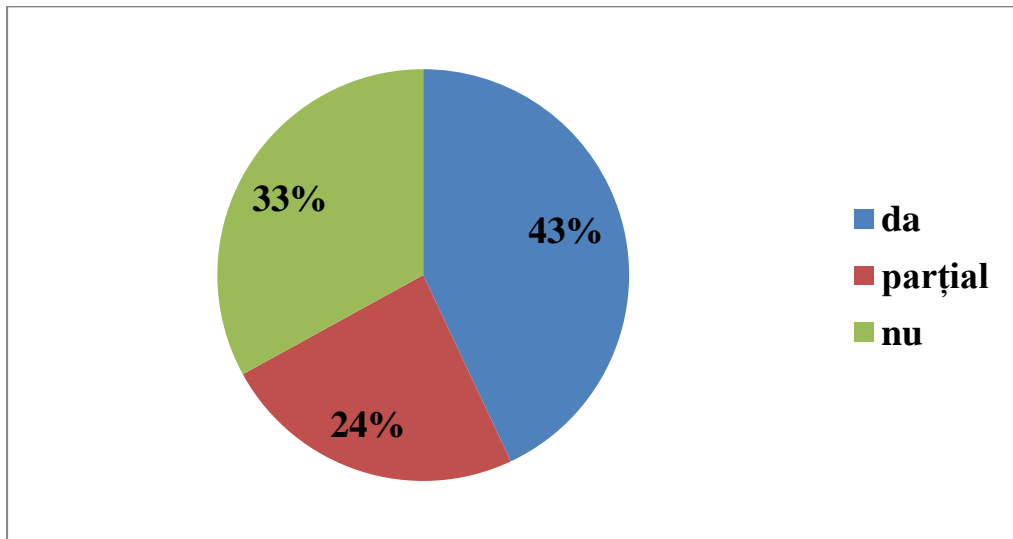


Figura 3.3. Asigurarea instituțiilor cu personal instruit adecvat pentru a putea monitoriza, evalua și verifica periodic dispozitivele medicale, %

3.2 Proceduri pentru managementul calității dispozitivelor medicale

Conform estimărilor OMS majoritatea țărilor privesc Managementul Dispozitivelor Medicale (MDM) ca parte integrantă a politicii de sănătate publică. Din aceste motive OMS recomandă o politică la nivel național privind MDM, care este esențial să existe și să includă dotarea cu dispozitive medicale, asigurarea întreținerii, verificării și utilizării corecte a tehnologiilor medicale, pregătirea specialiștilor în domeniu și crearea unui sistem de formare continuă a acestora etc.

După cum am menționat anterior, prin intermediul proiectelor REPEMOL și PERINAT au fost analizate toate procedurile existente legate de managementul dispozitivelor medicale la nivel de spital, a fost definit setul necesar de proceduri și elaborat modelul procedurilor de gestionare și administrare a dispozitivelor medicale. Aceste două proiecte importante au fost implementate inițial în cinci instituții medicale pilot. Rezultatele evaluării MDM la nivel de instituție medicală au demonstrat impactul pozitiv în utilizarea eficientă a dispozitivelor medicale, reducerea cheltuielilor de menținere a dispozitivelor medicale, prin servicii adecvate interne în timp util, sporirea cost-eficienței și siguranței actului medical. Ulterior au fost instituite 5 Departamente de inginerie biomedicală în instituțiile medico-sanitare publice: Institutul de Medicină Urgentă, Institutul Mamei și Copilului, Spitalul Clinic Republican, Institutul oncologic și Spitalul Clinic Municipal ”Sf. Treime”.

Totuși, din rezultatele chestionării realizate, observăm că în multe instituții medicale spitalicești se identifică probleme ce țin de procedurile de management al dispozitivelor medicale. Astfel, *fiind întrebați dacă posedă o metodă de analiză a criticității dispozitivelor medicale din instituția care o conduc*, doar 15% din persoanele anchetate au confirmat prezența acesteia, 25% au răspuns precum că această metodă există parțial, iar 60% din manageri au negat prezența ei.

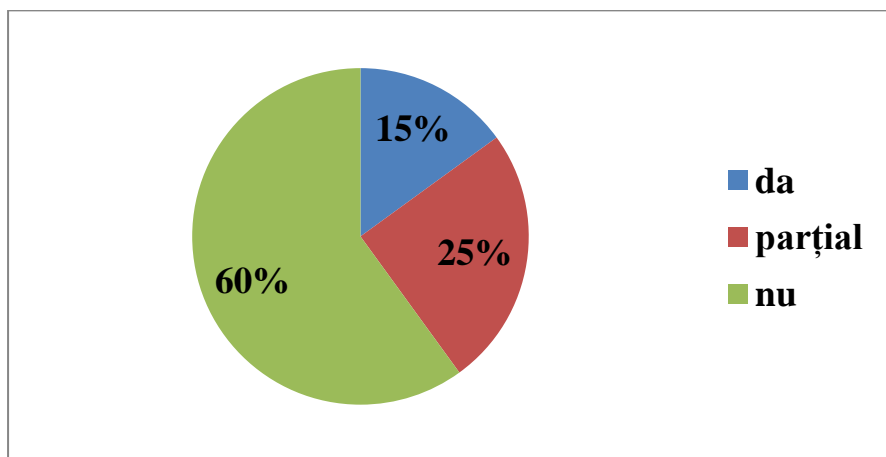


Figura 3.4. Prezența metodei de analiză a criticității dispozitivelor, %

La întrebarea privind prezența în instituție a unei proceduri concrete ce ține de întreținerea preventivă, corecția și controlul calității dispozitivelor medicale 65% dintre respondenți au confirmat prezența unei asemenea proceduri.

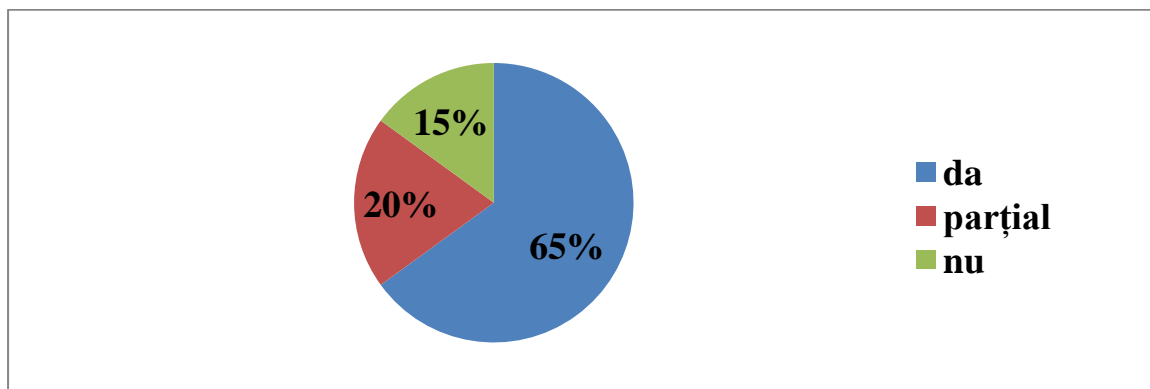


Figura 3.5. Prezența în instituție a unei proceduri ce ține de întreținerea preventivă, corecția și controlul calității dispozitivelor medicale, %

Pentru o planificare rațională, managerul trebuie să cunoască, în primul rând, situația reală din instituție și necesitățile identificate.

În acest context au fost avansate întrebări cu privire la existența listei de dispozitive medicale considerate critice, precum și dacă simt nevoia de a dezvolta o asemenea listă sau impactul acesteia asupra calității asistenței medicale acordate.

62 procente dintre manageri au confirmat că au dezvoltată o listă de dispozitive medicale considerate critice în instituție, în același timp 55% dintre cei intervievați au confirmat că simt nevoia unei astfel de liste.

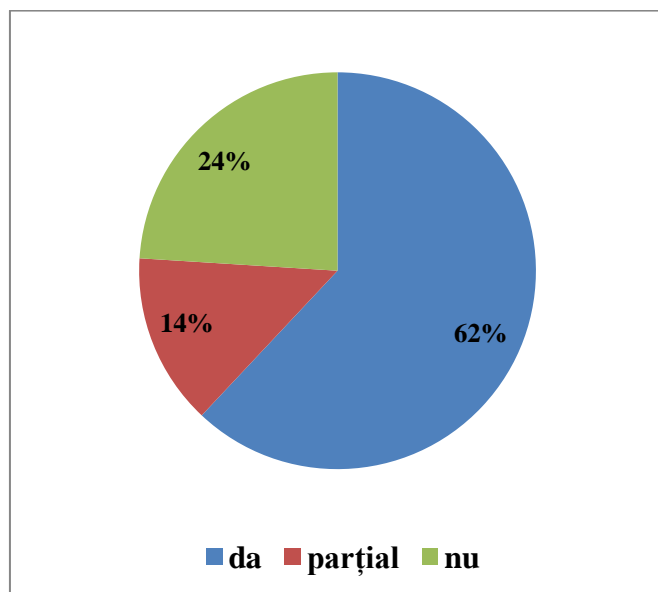


Figura 3.6
Existența listei de dispozitive medicale considerate critice

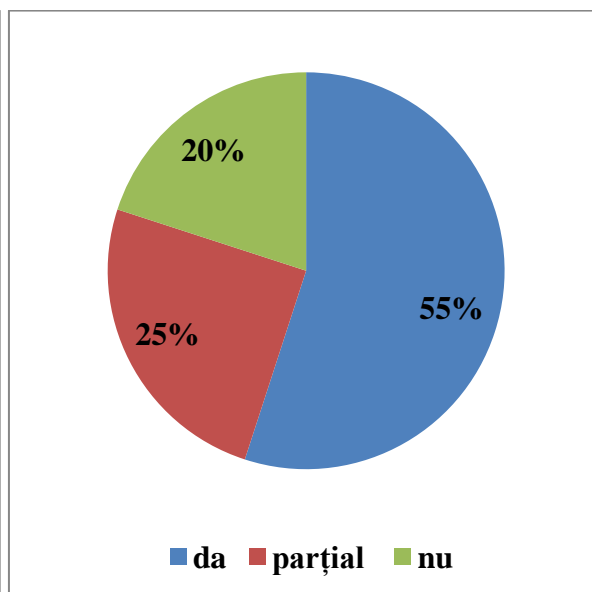


Figura 3.7
Necesitatea/impactul dezvoltării listei de dispozitive medicale considerate critice

Datele ne indică asupra unor probleme – capacități insuficiente ale managerilor de a evalua critic și obiectiv situația reală cu privire la dispozitivele medicale din instituție, dar și de a monitoriza starea dispozitivelor implicate în actul medical.

✓ **Planificarea resurselor pentru verificarea și repararea dispozitivelor medicale**

Mentenanța, exploatarea și înlocuirea dispozitivelor medicale necesită o planificare rațională a resurselor și finanțare adecvată.

Următoarea întrebare logică adresată managerilor s-a referit la *planificarea resurselor suficiente pentru verificarea și reparația dispozitivelor medicale*. Astfel, doar 43% din manageri au

confirmat planificarea resurselor în acest scop, 33% planifică parțial, iar 24% nu au o planificare a resurselor în acest sens.

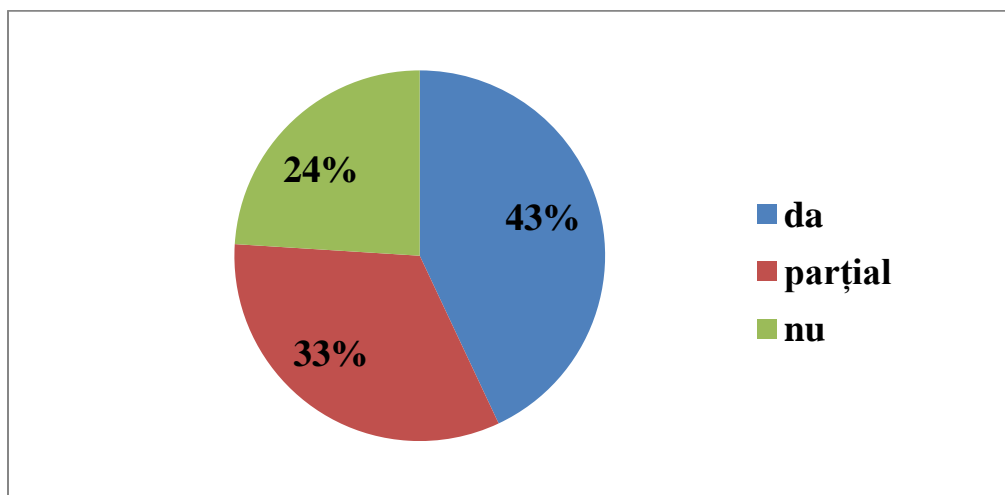


Figura 3.8. Gradul de planificare a resurselor pentru verificarea și repararea dispozitivelor medicale, %

✓ **Gestionarea riscurilor pentru dispozitivele medicale**

Gestionarea riscurilor este o componentă principală a managementului calității instituțiilor spitalicești. Standardul de management al riscului pentru dispozitive medicale ISO 14971 2007 prevede elaborarea unui proces pentru a gestiona și pentru a controla riscurile asociate cu dispozitivele medicale ale instituției.

Pentru aceasta este recomandat de a fi alocate responsabilități pentru managementul riscului, iar personalul care are tangență cu managementul riscului să fie instruit. În plus, este necesar de a defini o politică care să guverneze și să controleze modul în care sunt stabilite criteriile de acceptare a riscurilor; apoi de a folosi aceste politici pentru a stabili criteriile de risc acceptabil pentru fiecare dispozitiv medical în parte. În final, este necesar să fie elaborat un plan privind managementul riscului și să fie păstrat câte un dosar privind managementul riscului pentru fiecare dispozitiv medical în parte.

La întrebarea adresată cu referire la *procedura de gestionare a riscurilor pentru dispozitivele medicale considerate critice*, se constată că 57% dintre manageri au dezvoltat o procedură de gestionare a riscurilor pentru dispozitivele medicale din instituția sa (maparea, cartografierea riscurilor), iar 33% au menționat că nu au instituit o asemenea procedură.

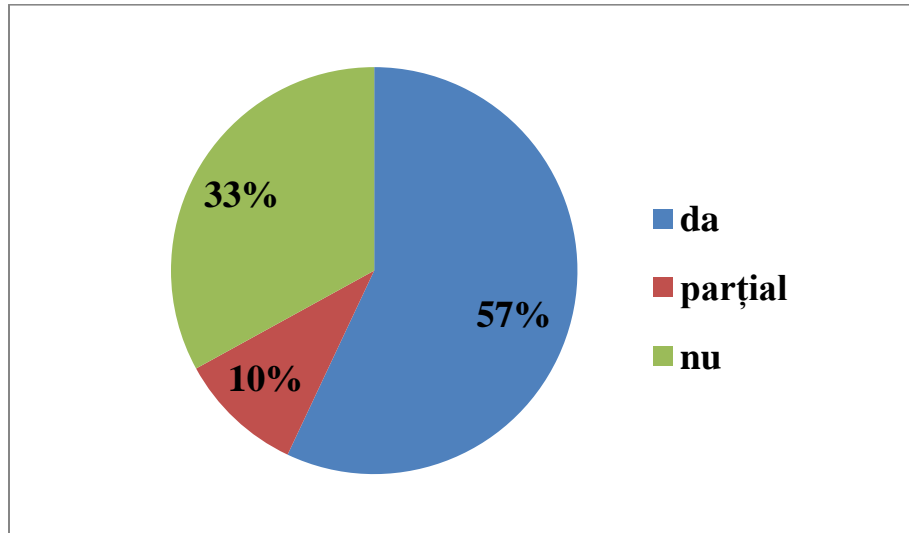


Figura 3.9. Existența procedurii de gestionare a riscurilor, %

Referitor la *existența planului pentru înlocuirea dispozitivelor medicale critice* datele indică că din cele 21 de instituții care au completat chestionarul în 29% din instituții medicale nu există un plan pentru înlocuirea dispozitivelor medicale critice.

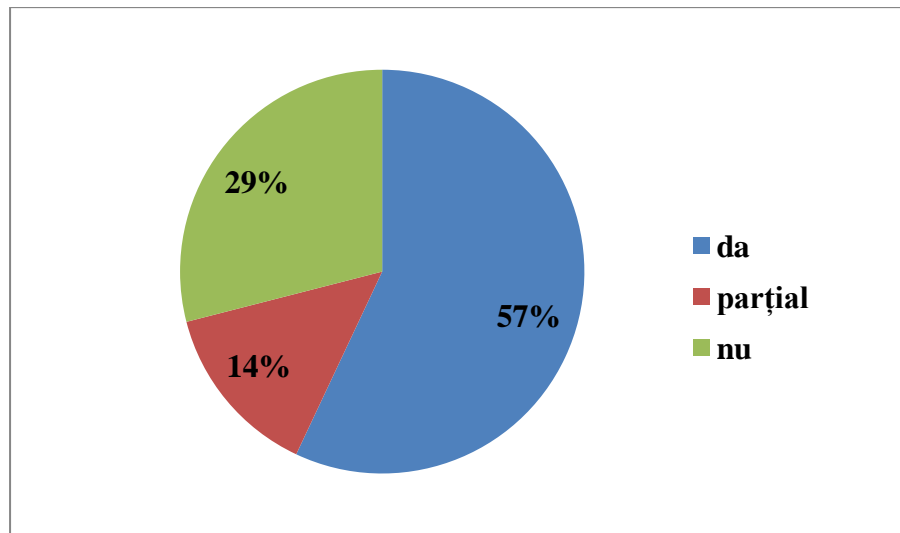


Figura 3.10. Existența planului pentru înlocuirea dispozitivelor medicale critice, %

ALTE ASPECTE IDENTIFICATE

În cadrul vizitelor de monitorizare realizate de echipa OAP în instituțiile spitalicești au fost identificate și alte aspecte problematice, care au tangență cu subiectul abordat în prezentul raport.

CONSTATĂRI ÎN UNELE INSTITUȚII SPITALICEȘTI DE NIVEL RAIONAL

- *lipsa sistemului de asigurare cu gaze medicale (în proces de instalare), utilizarea la momentul vizitei a 10 butelii de oxigen;*
- *unicul aparat de respirație artificială se afla la momentul vizitei la reparație;*
- *lipsa aparatului artificial în UPU, pacientul este transportat în secția TI*
- *unicul USG existent în secția diagnostic era utilizat și pentru pacienții din spital;*
- *lipsa generatorului sau surselor alternative (pentru secția de reanimare și sala de operații se folosește sursa electrică de la Moldcell;*
- *lipsa generatorului în UPU, conectarea la sursa de energie alternativă (generator reutilat care asigură doar 30 KW) se efectuează manual de către electrician în timp de 20-30 min;*
- *lipsa dispozitivului endoscopic, precum și a specialiștilor respectivi;*
- *lipsa totală a infuzomatelor sau acestea erau pe sfârșite;*
- *aparatul Roentghen cu anul producerii 1954, care urma să fie supus verificării (în 2018).*

CONSTATĂRI ÎN UNELE INSTITUȚII SPITALICEȘTI DE NIVEL MUNICIPAL

- *dotarea instituției cu doar 40% din utilajul medical necesar;*
- *lipsa bioinginerilor;*
- *reparația dispozitivelor medicale se efectuează doar în perioada garanției, pentru reparații după expirarea termenului de garanție nu sunt disponibile resurse financiare;*
- *existența unui singur specialist în imagistică, care deservește pacienții din secția TI și secția consultativă (dreptul la respect pentru timpul pacientului);*

- *personalul medical, infirmierele asigură și atribuții de brancardieri;*
- *lipsa bronhoscopului, a USG cu Dopler, pacienții fiind deserviți la alt spital în baza unui contract interspitalicesc;*
- *încăperea secției TI în stare deplorabilă, pereții nelavabili, mobilier utilizat pentru păstrarea medicamentelor, inclusiv frigidere sunt de tip casnic, lipsește ventilarea, zburau muște;*
- *din necesitatea de 60 infuzomate dispuneau doar de 10;*
- *3 aparate de respirație erau în reparație de circa 6 luni;*
- *utilaje medicale de producție chineză, de calitate joasă.*

CONSTATĂRI ÎN UNELE INSTITUȚII SPITALICEȘTI DE NIVEL REPUBLICAN

Institutul Oncologic - unica instituție curativ-profilactică și științifică în organizarea depistării și tratamentului maladiilor oncologice în Republica Moldova

- *lipsa tomografului pentru investigații nucleare în unica instituție de profil oncologic din țară;*
- *lipsa unui RMN;*
- *combainul pentru laringoscopie, bronhoscopie, colonoscopie, gastroscopie, unicul în țară, nu funcționa de 3 luni, la momentul vizitei (iunie 2018). Pentru un pacient cu suspiciuni de cancer la laringe, diagnosticarea tardivă poate genera consecințe ireversibile.*
- *erau urgent necesare 2 aparate de laringoscopie, reieșind din fluxul zilnic de pacienți;*
- *în secția TI din necesarul de 63 infuzomate dispuneau de 10-11;*
- *achiziționarea pieselor pentru utilajele medicale durează mult timp din cauza procedurii de achiziții publice anevoioase;*
- *circa 1 500 000 de lei se cheltuie pentru piese de schimb/reparații, deoarece nu este posibil de achiziționat utilaj nou.*
- *secțiile Reanimare și TI erau în stare deplorabilă, linoleumul de pe podea era rupt, pereții nelavabili, lipsa sistemului centralizat de ventilare (vara cu greu se face față situației).*

Spitalul Clinic Republican

- *Departamentul RTI în bloc nou conform standardelor, monitorizare video centralizată;*
- *deși Departamentul RTI este amplasat în bloc nou, ascensoarele mici creează incomodități la transportarea pacienților, asistați de aparatul pentru ventilare artificială, pentru efectuarea investigațiilor în alte secții;*
- *necesar un monitor cardio-vascular mobil;*
- *lipsa unui USG în Departamentul RTI;*
- *lipsa aparatului de epurare extracorporală (dializă);*
- *injectomate puține;*

- *lipsa separatoarelor între paturi, pentru asigurarea intimității pacientului;*
- *necesare un număr mai mare de dispozitive cu oxigen;*
- *lipsa unui laborator în Departamentul RTI;*
- *în laboratorul din UPU este necesar o centrifugă mare, pentru a face față fluxului de pacienți, necesar un binocular și scaune pentru lucrători;*
- *reactivele se păstrează în frigider casnic;*
- *cele 2 saloane de terapie intensivă din UPU nu sunt dotate cu necesarul pentru acordarea primului ajutor.*

Institutul de Neurologie și Neurochirurgie - instituție medicală specializată care prestează asistență medicală de ambulator și spitalicească pacienților cu maladii ale sistemului nervos, inclusiv servicii de reabilitare neurologică.

- *lipsa unui RMN (pacienții sunt transportați la alt spital);*
- *necesitatea unui aparat acido-bazic;*
- *secția ATI nu corespunde standardelor de dotare (atât infrastructura, cât și utilajul medical necesar);*
- *secția TI STROKE supraaglomerată (în salon de 4 pacienți se află 6)*
- *secția chirurgie se afla în stare deplorabilă;*
- *laborator unic per instituție.*

- *insuficiența de personal medical, brancardieri;*
- *procedura anevoioasă de achiziționare a dispozitivelor medicale;*
- *stabilirea cerințelor tehnice/necesităților pentru procurarea dispozitivelor medicale este povara medicilor/managerului, care nu dispun de o pregătire suficientă în acest domeniu (ex. medicul imagist are cunoștințe doar în domeniul clinic, nu și cel tehnic, iar o dereglare a dispozitivului medical poate duce la stabilirea unui diagnostic greșit);*
- *dispozitive performante procurate, utilizate rar în spitale, fie că nu există personal medical instruit să lucreze cu acestea, fie din cauza mentenanței sau a consumabilelor scumpe;*
- *achiziționarea pieselor de schimb pentru utilajele medicale se efectuează prin procedura de licitații publice, fapt ce stagnează activitatea unei sau altei secții (ex. endoscopie);*
- *în imposibilitatea achiziționării aparatajului nou se cheltuie sume mari pentru piese de schimb/reparații;*
- *dotarea identică a UPU cu utilaje medicale (toate utilajele medicale să fie de același model, astfel încât fiecare medic care activează în UPU să cunoască modul de funcționare a acestuia;*
- *pregătirea bioinginerilor din țară nu corespunde cerințelor actualelor dispozitive medicale performante, fapt ce impune cheltuieli suplimentare pentru instituția medical, pentru a asigura instruirea peste hotare a specialistului –bioinginer;*
- *asigurarea prezenței specialistului-bioinginer 24/24 ore în instituție.*
- *agenții economici care importă dispozitive medicale în țară nu dispun de un centru de deservire tehnică, la care să poată apela instituțiile medicale;*
- *revizuirea transferurilor efectuate de CNAM (CNAM transferă bani per investigație conform prețurilor/cheltuielilor stabilite cu multi ani în urmă);*
- *deseori bioinginerii sunt nevoiți să procure piese de schimb necostisitoare din resurse proprii, pentru a evita procedura de achiziționare de lungă durată;*
- *dotarea cu îmbrăcăminte specială a personalului medical (la moment se efectuează pe cont propriu), cu mobilierul necesar.*

INCHEIERE

Protejarea și realizarea dreptului la ocrotirea sănătății trebuie să constituie un scop primordial al statului. În pofida situației economice, statul trebuie să identifice și să aloce toate mijloacele financiare și tehnico-materiale necesare pentru a asigura sănătatea populației. Numai în aceste condiții vor exista premise pentru formarea unei societăți puternice, sănătoase, capabile de dezvoltare și progres.

O componentă esențială în procesul de asigurare a bunăstării populației este asistența medicală, care trebuie să fie una calitativă, accesibilă și performantă, iar asigurarea unui nivel corespunzător al actului medical este condiționat de utilizarea dispozitivelor medicale și tehnologiilor moderne. Dispozitivele medicale performante reprezintă partea indispensabilă a actului medical în procesul de prevenire, diagnosticare corectă și tratament al maladiilor. Utilizarea eficientă a acestora presupune, în mod prioritar, sporirea numărului de investigații și tratament cost eficient și calitativ.

Gradul de dotare a instituțiilor medico-sanitare cu dispozitive medicale performante și asigurarea unui nivel corespunzător de profesionalism al cadrelor medicale reprezintă instrumentele-cheie în asigurarea bunei funcționări a sistemului de sănătate și exercită un impact direct asupra eficacității funcționale a sistemului, asupra calității serviciului și gradului de satisfacere a necesităților beneficiarului.

De asemenea, este argumentată necesitatea unor proceduri de evidență și mentenanță obligatorie permanentă a dispozitivelor medicale din instituțiile spitalicești pentru a putea asigura și menține siguranța actului medical, pentru a crește satisfacția pacienților și a îmbunătăți calitatea serviciilor medicale prestate.

Resursele financiare limitate pe de o parte și sporirea cerințelor înaintate de profesioniștii din domeniu pentru utilizarea de dispozitive medicale performante, cât și ale populației de a avea acces la servicii calitative, pe de altă parte, fac ca necesitățile existente să fie acoperite doar parțial. Ponderea cheltuielilor bugetului public național pentru sănătate este în continuă creștere, concomitent costul dispozitivelor medicale devine tot mai mare, în timp ce cerințele și posibilitățile pentru evaluarea calității și siguranței lor practic lipsesc.

CONCLUZII

1. Sistemul de sănătate nu dispune de capacități instituționale și funcționale suficiente pentru implementarea integrală a Legii cu privire la dispozitivele medicale nr. 102 din 09.06.2017. Nu sunt implementate integral prevederile cadrului normativ național, prin care au fost transpuse Directivele UE în domeniul dispozitivelor medicale, este atestată lipsa unui sistem eficient de monitorizare și evaluare a dispozitivelor medicale.
2. Sistemul de sănătate nu dispune de un document strategic în domeniul managementului dispozitivelor medicale, de reglementări tehnice, standarde minime de dotare a instituțiilor medico-sanitare de diferit nivel. Ca urmare, nu sunt determinate necesitățile reale de dispozitive medicale pentru instituțiile medico-sanitare, iar repartizarea neoptimă a dispozitivelor achiziționate condiționează utilizarea ineficientă a acestora. Unele dispozitive aflate în dotarea instituțiilor medicale au o durată de exploatare de până la 40 de ani (normele internaționale fiind până la 10 ani), sunt de la diferiți producători, furnizate de diverși agenți economici din Republica Moldova. Lipsesc criteriile de selectare a instituțiilor, care necesită modernizare, reieșind din prioritățile sectorului sănătății.
3. Până la moment nu există un tablou al sănătății clar per sistem cu referire la starea reală a dispozitivelor medicale din instituțiile spitalicești. Din cauza unor deficiențe de înregistrare, nu toate DM sunt incluse în SIMDM, ceea ce creează mari dificultăți la implementarea normelor Managementului Dispozitivelor Medicale. Multe echipamente nu posedă pașapoarte tehnice, ceea ce face imposibilă monitorizarea funcționării acestora. Lipsa unui sistem centralizat de evidență și monitorizare a echipamentelor din instituțiile medicale are un impact negativ asupra calității serviciilor medicale.
4. A fost constatată lipsa unui management eficient al dispozitivelor medicale, care ar include toate acțiunile necesare pentru a asigura o utilizare eficientă a dispozitivelor medicale, inclusiv: evaluarea necesităților, planificarea procurărilor, procurarea, întreținerea, precum și înlocuirea dispozitivelor medicale, duce la reducerea calității serviciilor de sănătate.

5. Evaluarea realizată a constatat că actualmente potențialul tehnologic al dispozitivelor medicale din cadrul unor instituții medico-sanitare publice este depășit moral și fizic, cu deficiențe majore, fapt care prezintă una din cauzele de bază care determină calitatea actului medical. Multe echipamente din secțiile de diagnostic și secțiile chirurgicale sunt cu grad de uzură depășit și fără verificare metrologică realizată. De exemplu, din numărul total de aparate Roentgen raportate de instituții la momentul evaluării (34 aparate) 65% au o uzură de la 75 la 100%, ceea ce indică un risc de prejudiciu pentru pacienți și personalul care lucrează cu aceste dispozitive.
6. Gradul de dotare a UPU tip III și RTI al instituțiilor cu UPU tip III la nivel național constituie în medie 67%, ceea ce nu corespunde normativelor aprobate. Circa o treime din instituțiile spitalicești raportează deficit de unele echipamente necesare, obligatorii conform standardului de dotare a UPU. Calitatea serviciilor medicale obținute în rezultatul unei astfel de situații, în consecință, generează probleme legate de evoluția maladiilor și stabilirea tratamentului optim și în timp util.
7. Se constată un număr insuficient de echipamente necesare în stările de urgență pentru viață. Majoritatea instituțiilor (80%) ne raportează un număr insuficient de monitoare pentru monitorizarea parametrilor vitali, care nu acoperă numărul de paturi în secția RTI din instituție sau dacă numărul monitoarelor pare a fi suficient, acestea au un grad înalt de uzură și nu corespund necesităților unui act medical calitativ. Unele instituții raportează acoperire de 50 sau chiar 45%, ceea ce înseamnă că, practic, fiecare al doilea pat cu pacient în stare gravă, care necesită monitorizare, nu este dotat cu astfel de sistem.
8. Instituțiile medicale au capacități limitate și mijloace restrânse pentru întreținerea și repararea dispozitivelor medicale din dotare (atât capacități de personal, cât și dispozitive adecvate de testare și calibrare). Subfinanțarea instituțiilor medicale publice condiționează limitarea bugetului pentru asigurarea verificării echipamentelor medicale și, respectiv, pune în pericol siguranța pacientului.

9. Este atestată o lipsă acută a specialiștilor în domeniul ingineriei biomedicale privind întreținerea, verificarea și utilizarea dispozitivelor medicale. Instituțiile medico-sanitare nu dispun de personal suficient și competent în domeniul dispozitivelor medicale, ceea ce contribuie la achiziția unor dispozitive medicale, ai căror parametri tehnici nu corespund în totalitate celor contractați, dar și la mentenanța preventivă, mentenanța corectivă, verificarea periodică, diagnosticarea și asistența tehnică insuficientă a dispozitivelor medicale. Este dificilă mai ales situația instituțiilor medicale de nivel raional, care se confruntă cu deficiențe majore în acest sens. Cu toate acestea, în instituțiile medicale nu se pune drept prioritate instruirea continuă a specialiștilor din acest sector.

Problemele identificate ne-au permis să formulăm un șir de recomandări care ar putea îmbunătăți starea lucrurilor în domeniul managementului dispozitivelor medicale pentru respectarea dreptului pacientului la siguranță și a calității actului medical.

RECOMANDĂRI

Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale:

1. Managementul dispozitivelor medicale trebuie să devină o prioritate în politica de sănătate a statului, iar o politică coerentă în acest domeniu poate contribui la îmbunătățirea raportului cost/eficiență a utilizării tehnologiilor medicale avansate, la creșterea siguranței pacienților și nu în ultimul rând, la sporirea calității actului medical. Este necesar de elaborat un document strategic în domeniul managementului dispozitivelor medicale și a instrumentelor de monitorizare a implementării acestora.
2. Elaborarea unui Plan centralizat pentru planificarea procurărilor de echipamente în spitale, conform necesităților raportate, cu identificarea resurselor financiare.
3. Elaborarea unei politici motivaționale de atragere a bioinginerilor pentru angajare în IMSP.
4. Obligarea managerilor instituțiilor medicale spitalicești de a trece instruiți certificate cu privire la managementul dispozitivelor medicale și procedurile obligatorii necesare în instituție pentru aceasta.

Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

1. Definitivarea bazei de date integrate cu privire la dotarea instituțiilor publice cu echipamentele necesare, gradul lor de uzură și necesitatea actuală pentru asigurarea calității actului medical, conform nivelului de acreditare a instituției medicale. Asigurarea transparenței acestor date prin plasarea pe pagina oficială a Agenției.
2. Dezvoltarea unei proceduri pentru o monitorizare mult mai strictă a procesului de organizare a mentenanței echipamentelor medicale în instituțiile medicale din țară. Identificarea unor posibilități de asistență oferite instituțiilor din raioane, unde este dificil de angajat specialist bioinginer la moment.
3. Inițierea și susținerea unui proces amplu de decontare a dispozitivelor neconforme, care nu dispun de verificare metrologică din instituțiile medicale din țară. Revizuirea

situației dispozitivelor primite prin ajutoare umanitare și oferirea suportului instituțiilor medicale pentru decontarea acestora .

Agenției de Sănătate Publică:

Managementul dispozitivelor medicale trebuie să fie o componentă prioritară a procedurii de verificare pentru acreditarea instituțiilor medicale. Este necesar de introdus modificări în criteriile de acreditare existente la moment la acest capitol și oferirea permisiunii de activitate (domeniile de activitate a instituției) funcție de gradul de dotare cu dispozitive medicale conforme standardelor.

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu":

Dezvoltarea unui program de formare continuă în parteneriat cu facultatea de Bioinginerie UTM dedicat managerilor IMSP și personalului tehnic instruit parțial în domeniu, fără studii specializate în bioinginerie.

IMSP

Elaborarea unor planuri instituționale pentru procurarea, verificare și mentenanță a dispozitivelor medicale aflate din gestiune cu estimarea și planificarea resurselor necesare.

**CHESTIONAR PENTRU EVALUAREA SIGURANȚEI ECHIPAMENTELOR MEDICALE
DIN INSTITUȚIILE SPITALICEȘTI**

	An produc.	An verific. metrologic	Agentul metrologic	Uzura	Mențiuni
Sistemul de asigurare cu gaze medicale					
Sistem de livrare a oxigenului cu umidificator					
Butelii de oxigen cu manometru					
Aparat de măsurare a gazelor sanguine, echilibru acidobazic, electroliți, hemoglobină, glicemie, lactat.					
Monitorizarea parametrilor vitali -1/loc – zona roșie 1/ 2 locuri zona galbenă					
Echipament pentru măsurarea gazelor arteriale/cooximetrie					
Generator sau surse alternative)					
Ventilator ventilație controlată și /sau Ventilator ventilație asistată					
Defibrilator					
Aparat anestezie generală pentru intervenții rapide					
Infuzomate – numar per pat					
Aspirator portativ					
Aparat pt măsurarea coagulării					
Bronhoscop					
Laringoscop					
Aparat Roentgen					
Aparat USG					
Aparat TC					

Aparat ECG				
Aparat USG				
Echo-Doppler				
Electroencefalograf				
Mamograf				
Laringoscop				
Bronhoscop				
Cistoscop				
Endoscopie digestivă - FGS				
Rectoromanoscop				
Aparat Roentgen				
Angiografie				
Aparat TC				
RMN				
Laborator - Analizator biochimic al sîngelui				
Laborator - Analizator hemograma				
Laborator - Analizator urină				
Sistem pentru gaze medicale				
Sistem de livrare a oxigenului				
Butelii de oxigen cu manometru				
Monitorizarea parametrilor vitali - 1/loc = nr. paturi RTI				
Aparat respirație artificială				
Aparat anestezie generală				
Defibrilator				
Infuzomate per pat RTI				
Aspirator portativ				
Aparat de măsurare a gazelor, echilibru				

acidobazic, electroliți, hemoglobină, glicemie, lactat.				
Aparat pentru măsurarea coagulării				
Generator sau surse alternative)				
Aparat ECG				
Aparat USG portativ				
Laringoscop				
Bronhoscop				
Laparoscopie				
Microscop chirurgical				
Echipament pentru chirurgie endovasculară				
Aparat mobil pentru epurare extrarenală (hemofiltrare, hemodiafiltrare, plazmofiltrare)				
Aparat Rx mobil portativ				
Institutul Oncologic - Echipamente pentru radioterapie				

CHESTIONAR PENTRU MANAGERII INSTITUȚIILOR MEDICALE

		DA	NU	Parțial	Comentarii
1	Simțiți nevoia de informare/instruire privind criticitatea dispozitivelor medicale?				
2	Aveți dificultăți cu privire la verificarea și certificarea dispozitivelor medicale din instituția dumneavoastră?				
3	Aveți personal angajat pentru a verifica și determina sistematic criticitatea dispozitivelor medicale?				
4	Are acest personal instruirea adecvată pentru a putea monitoriza, evalua și verifica periodic dispozitivele medicale? De indicat în comentarii funcția și formarea persoanei responsabile de acest domeniu.				
5	Posedați o metodă de analiză a criticității dispozitivelor medicale în instituție? Vă rugăm să descrieți.				
6	Aveți planificate resurse suficiente pentru verificarea și reparația dispozitivelor medicale.				
7	Aveți o listă de dispozitive medicale considerate critice în departamentul dvs.				
8	Simțiți nevoia /impactul acestei liste asupra calității asistenței medicale acordate ?				
9	Aveți o procedură în instituție în ceea ce privește întreținerea preventivă, corecția și controlul calității dispozitivelor medicale.				
10	Există o procedură de gestionare a riscurilor pentru dispozitivele medicale considerate critice (maparea, cartografierea riscurilor)?				
11	Este un plan pentru înlocuirea dispozitivelor medicale critice, definit și implementat în instituția dvoastră?				