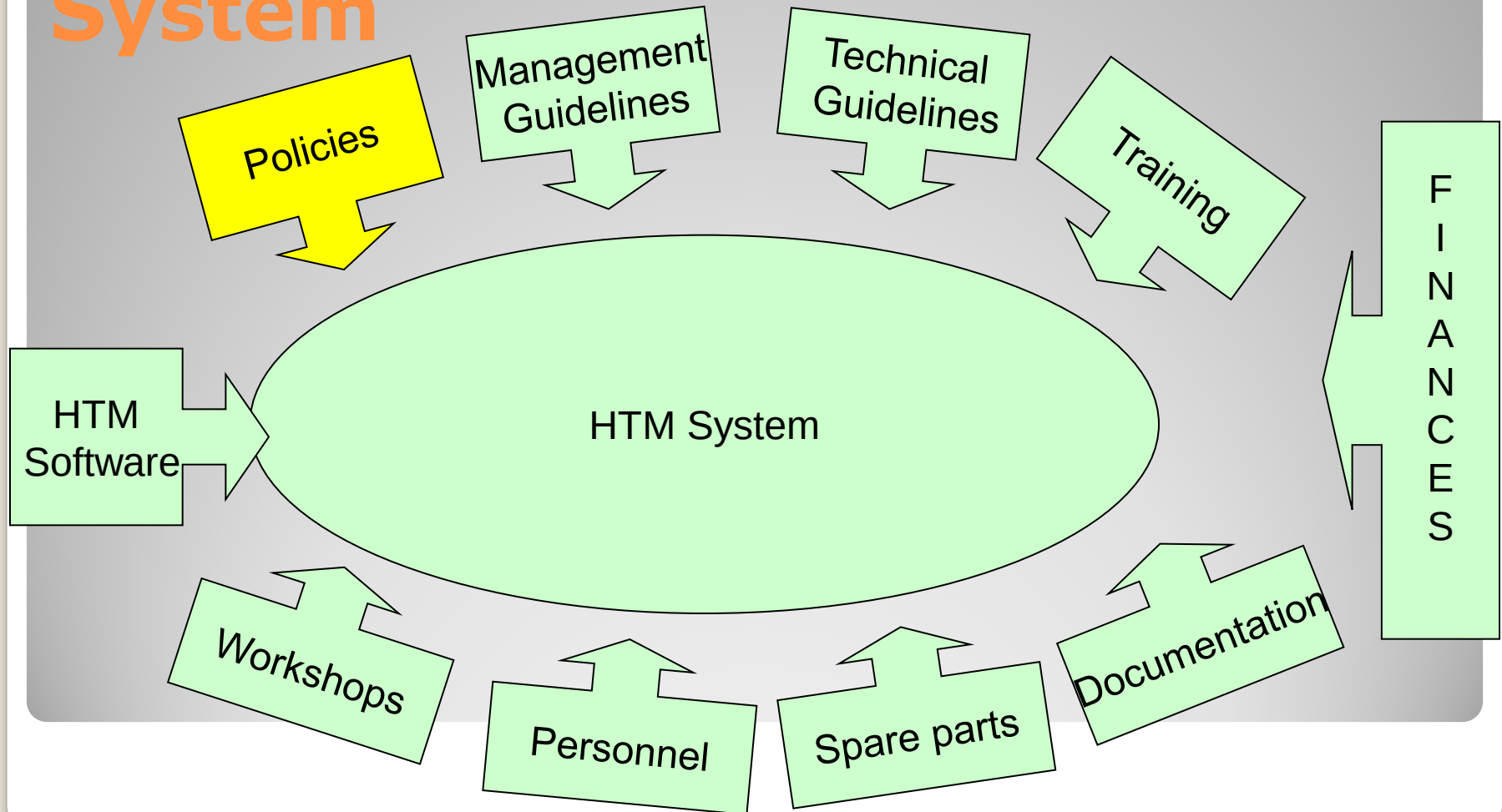


Managementul tehnologiei medicale

studiu de caz

**Spitalul de Obstetrică și Ginecologie “ Cuza Vodă “ Iași
Centrul Regional de Terapie Intensiva Neonatală**

Components of proposed HTM System



Three European Directives regulate the marketing and putting into service of medical devices

- **Active Implantable Medical Devices (AIMDD)**
 - Directive 90/385/EEC - OJ L189/ 20.7.90
- **Medical Devices Directive (MDD)**
 - Directive 93/42/EEC - OJ 169/ 12.7.93
- **In Vitro Diagnostic Directive (IVDD)**
 - Directive 98/79/EC - OJ331/ 7.12.98

- HG **911/11.08.2005** privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale (transpune Directivele 93/42/EEC, 2000/70/EC, 2001/104/EC, 2003/12/EC). MO 785/30.08.2005.
- Hotărârea Guvernului nr. **798/2003** privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro (transpune Directiva 98/79/EC); MO 555/01.08.2003
- Hotărârea Guvernului nr. **344/2004** privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active (transpune Directiva 90/385/EEC); MO 304/06.04.2004
- Hotărârea Guvernului nr. **382 / 28 aprilie 2005** privind introducerea specificațiilor detaliate pentru dispozitivele medicale produse pentru utilizarea tesuturilor de origine animală
- Ordinul ministrului sănătății nr. **312/2004** privind stabilirea specificațiilor tehnice comune pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (transpune Decizia Comisiei 2002/364/EC). MO 413/10.05.2004

ROMANIAN LEGISLATION

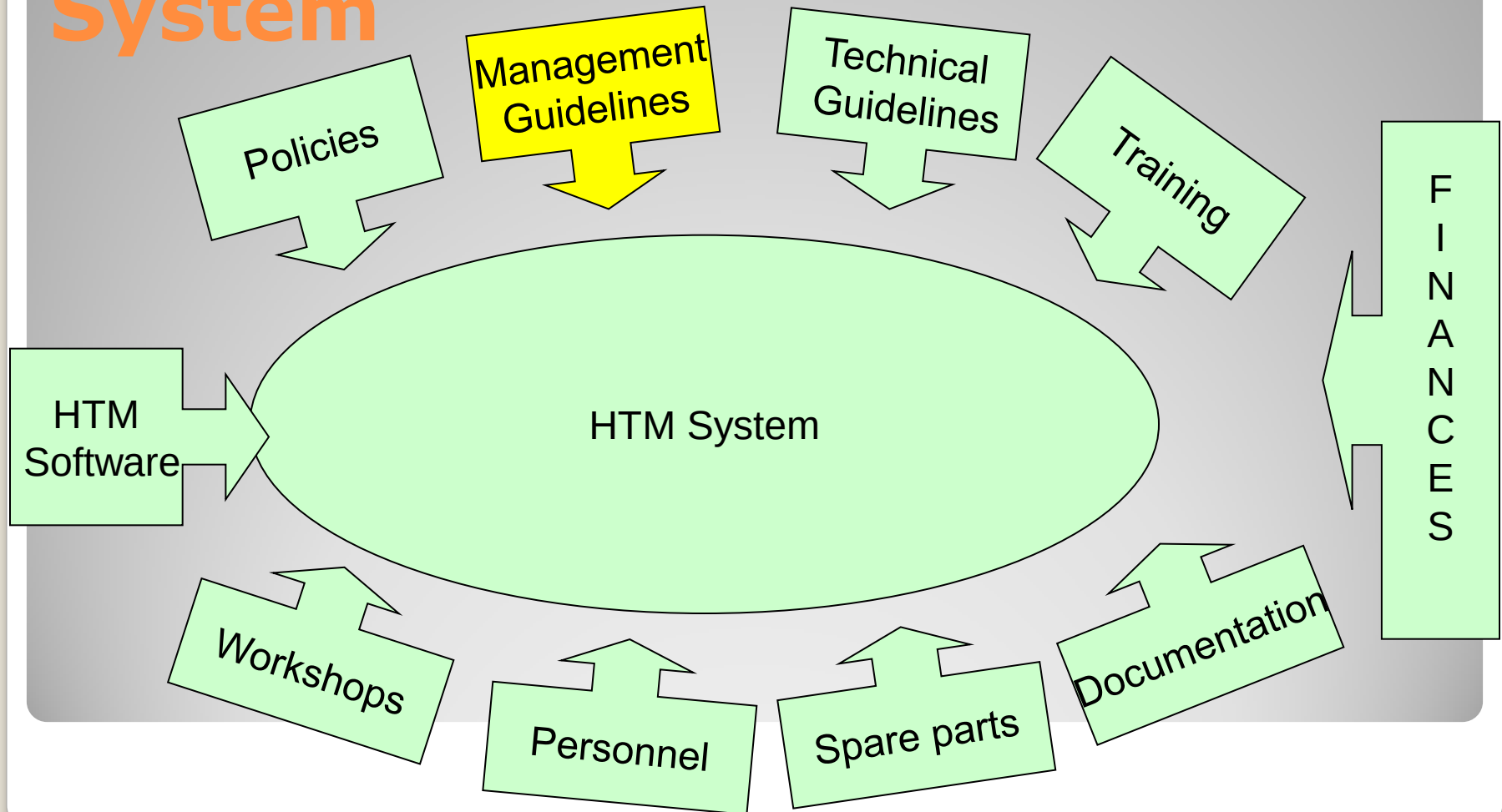
- Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. **547/2003** pentru aprobarea Normelor metodologice privind desemnarea organismelor care realizează evaluarea conformității dispozitivelor medicale; MO 408/11.06.2003
- Ordinul ministrului sănătății nr. **1099/2003** pentru aprobarea Listei organismelor recunoscute care efectuează evaluarea conformității dispozitivelor medicale; MO 861/04.12.2003
- Ordinul ministrului sănătății nr. **355/2004** privind aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standarde europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro; MO 343/20.04.2004
- Ordinul ministrului sănătății nr. **1219/2005** pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 355/2004 privind aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standarde europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. MO 1047/24.11.2005

ROMANIAN LEGISLATION

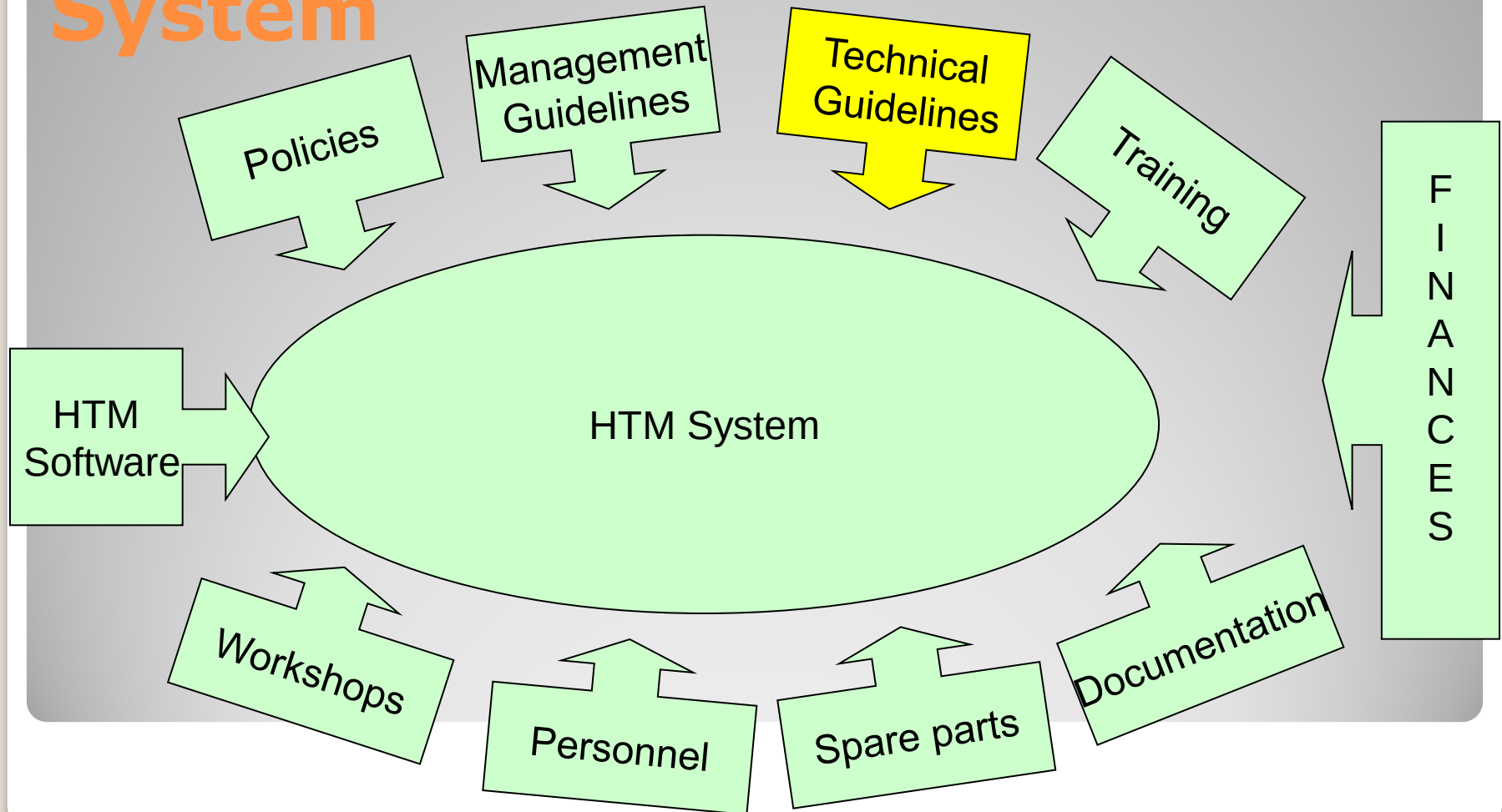
- Ordinul ministrului sănătății nr. **356/2004** privind aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standarde europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale; MO 326/15.04.2004
- Ordinul ministrului sănătății nr. **535/2004** privind aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standarde europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale implantabile active. MO 438/17.05.2004
- Ordinul ministrului sănătății nr. **962/14.09.2005** pentru înlocuirea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 535/2004 privind aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standarde europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale implantabile active. MO 846/19.09.2005
- Hotărârea Guvernului nr. **382/28.04.2005** privind introducerea specificațiilor detaliate pentru dispozitivele medicale produse prin utilizarea țesuturilor de origine animală. (transpune Directiva 2003/32/EC) MO 412/16.05.2005.

ROMANIAN LEGISLATION

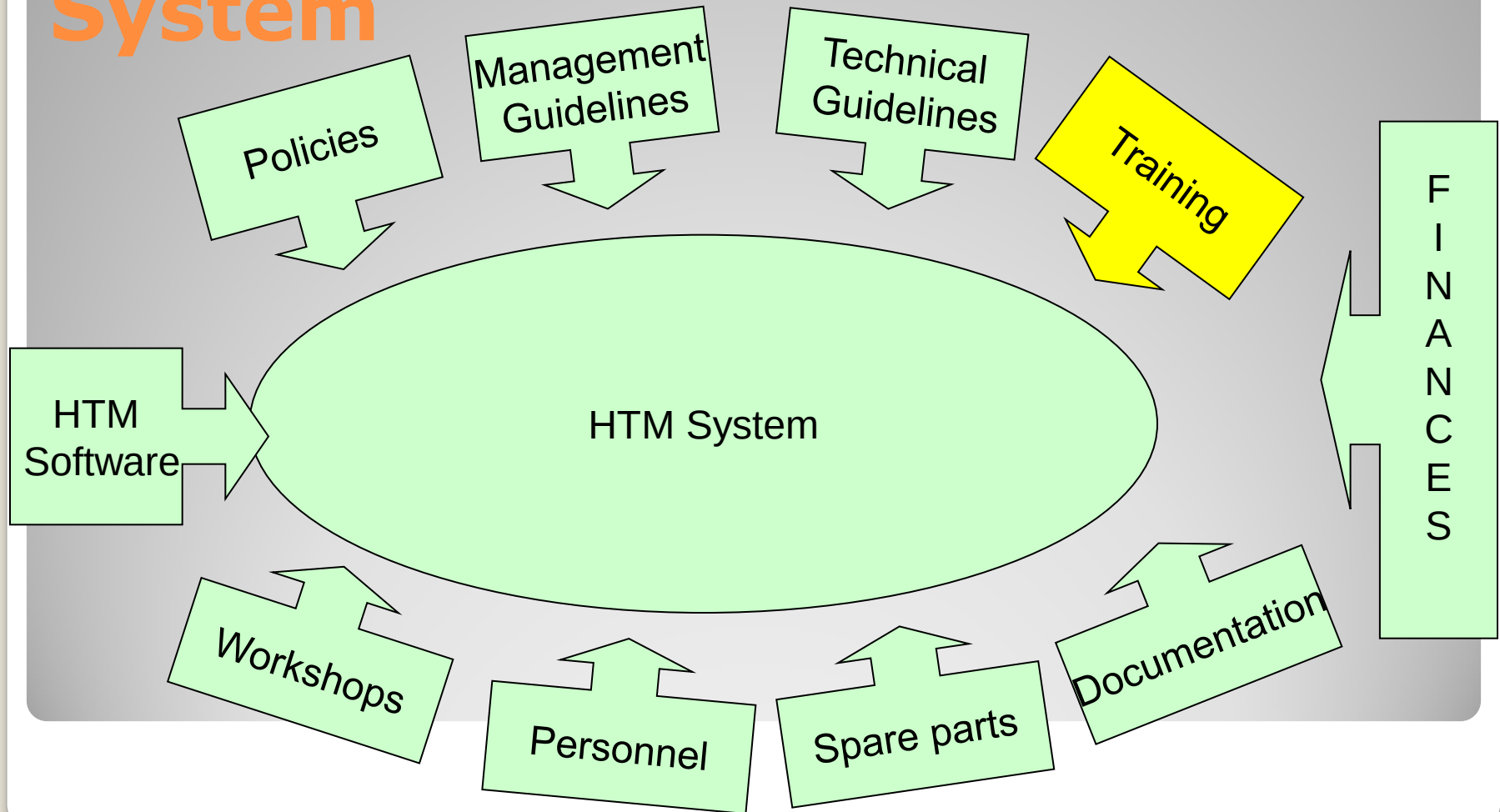
Components of proposed HTM System



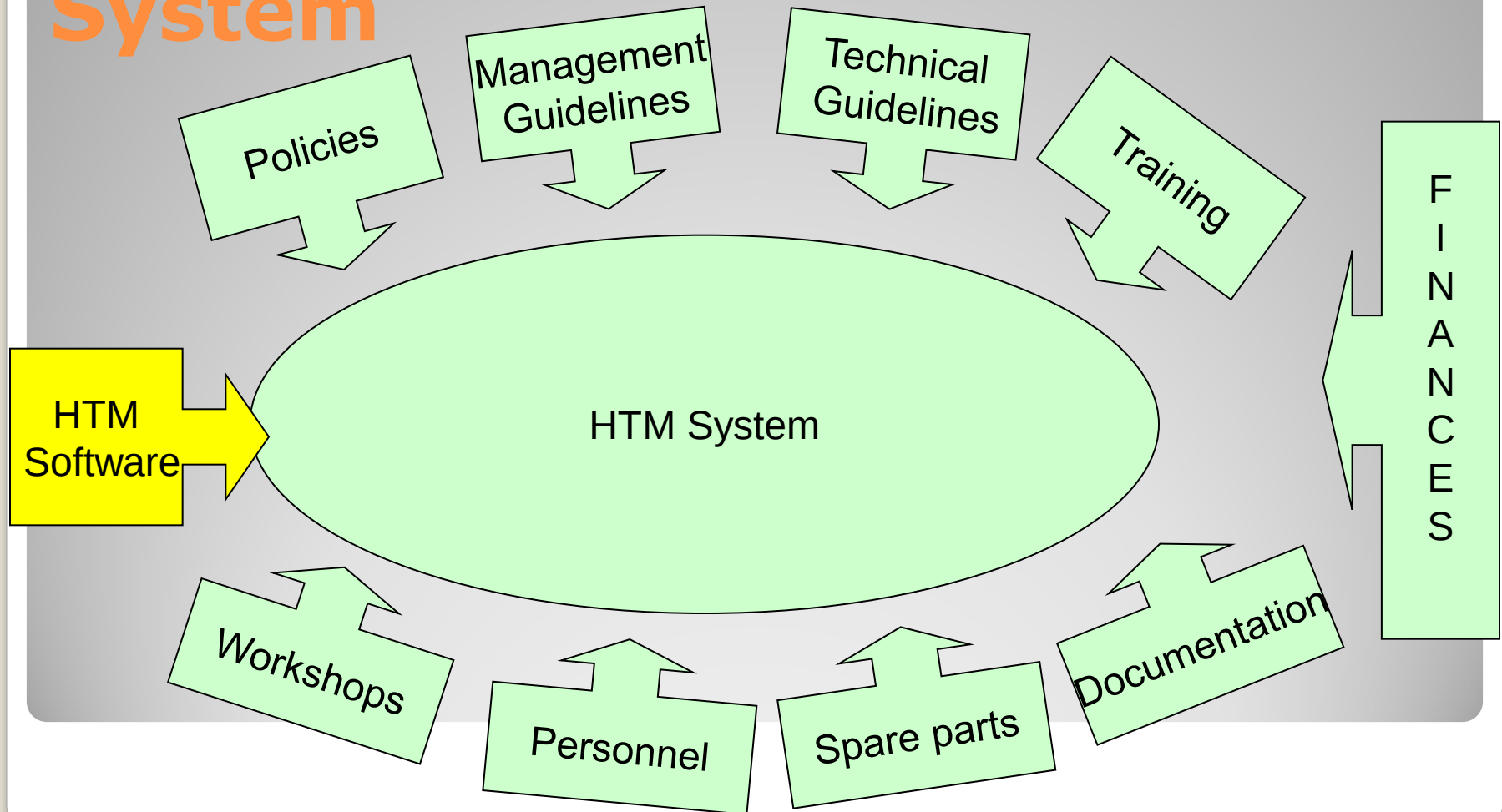
Components of proposed HTM System



Components of proposed HTM System



Components of proposed HTM System

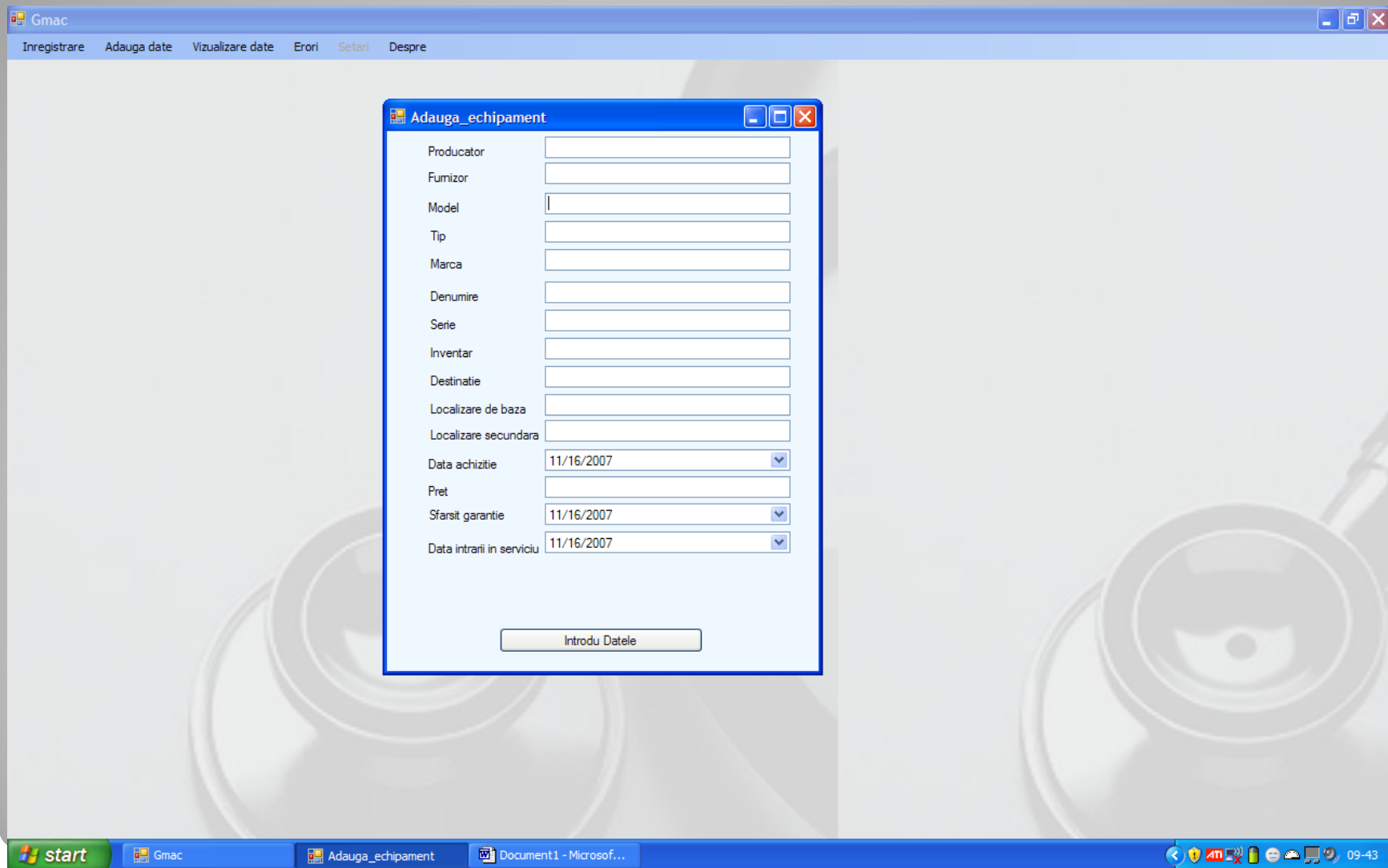


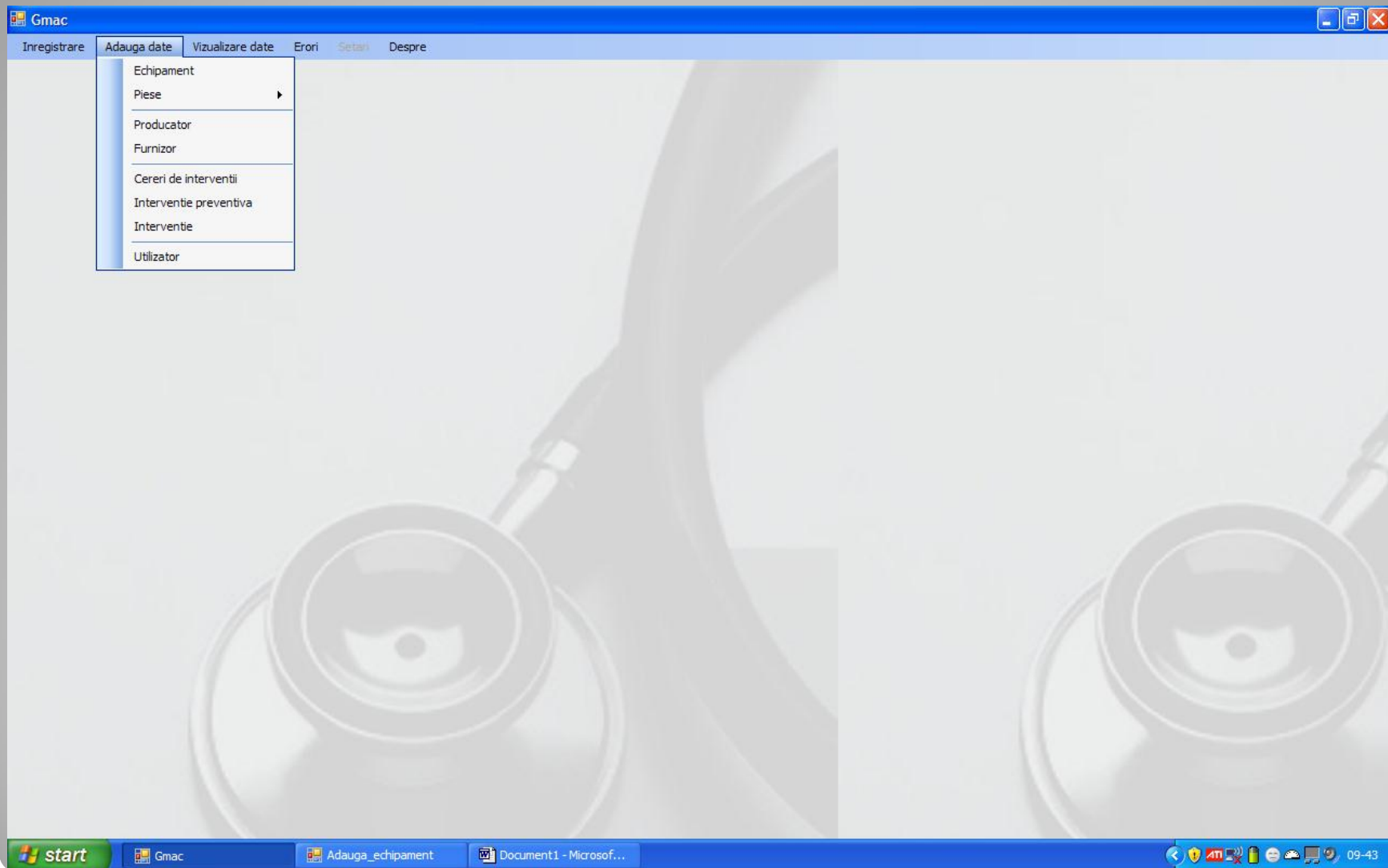
Utilizator

Parola

Inregistreaza

 **Updates are ready for your computer** 
Click here to download these updates.





Gmac

Inregistrare Adauga date Vizualizare date Erori Setari Despre

41419 Main Report

11/16/2007 Page 1 of 1

Inventar **41419**

Echipament

Model	Amenic Supreme
Tip	Ardo
Marca	
Denumire	Masa resuscitare prematuri
Serie	043 5513
Localizare	Spitalul Cuza Voda Iasi
Destinatie_de baza	Centrul regional de terapie neonatal
Destinatie secundara	rezerva prematuri 1
Data cumparare	11/01/2004
Data serviciu	01/15/2005
Sfarsit garantie	03/11/2006
Pret	33500

Furnizor

Nume	Toda Trade Romania
Adresa	Str Mihai Eminescu, Nr 50 - 54, s
Telefon	0722 556 304
Contact	Anca Zaharia

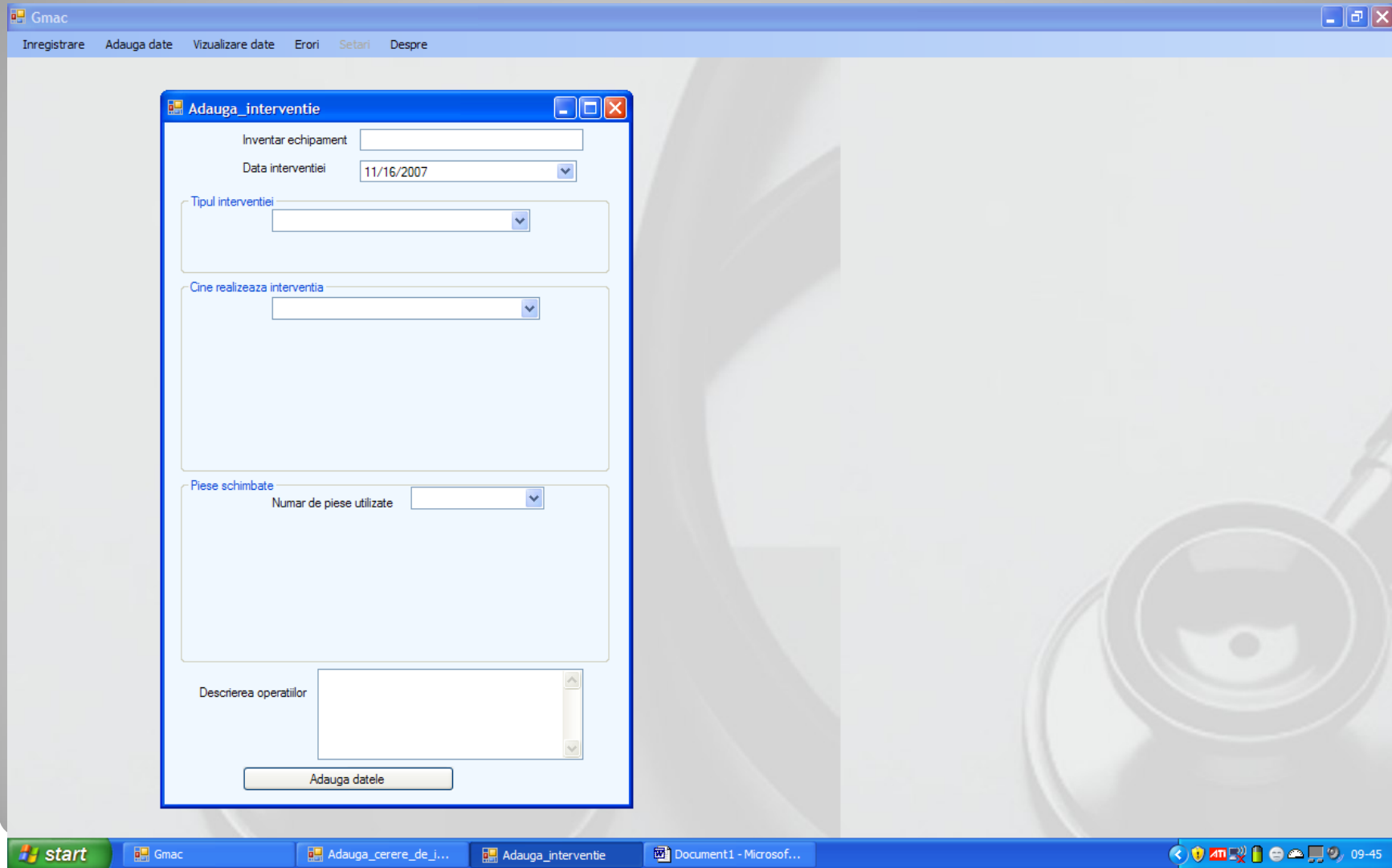
Producator

Nume	Ardo Medical AG
Adresa	Gewerbestrasse 19
Telefon	+41 041 754 70 70
Contact	Fax +41 041 754 70 71

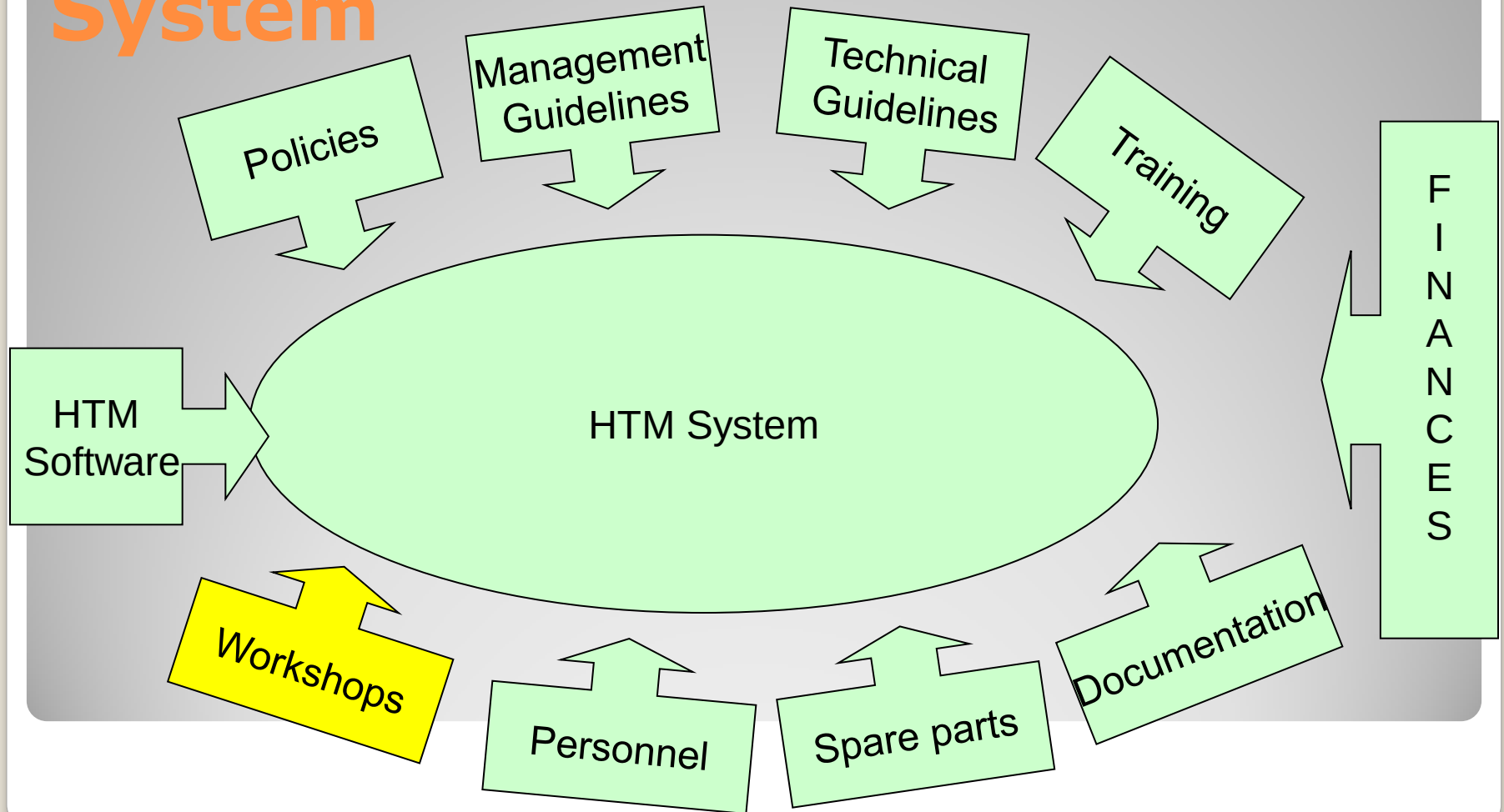
Current Page No.: 1 Total Page No.: 1 Zoom Factor: 100%

start Gmac Document1 - Microsof...

09:44



Components of proposed HTM System



REGIONAL CENTER IN IASI

- Design medical devices
- Maintenance
- Training users and technical staff

WORKSHOPS IN 5 HOSPITALS



02/25/2007 04:50 am



02/25/2007 04:46 am

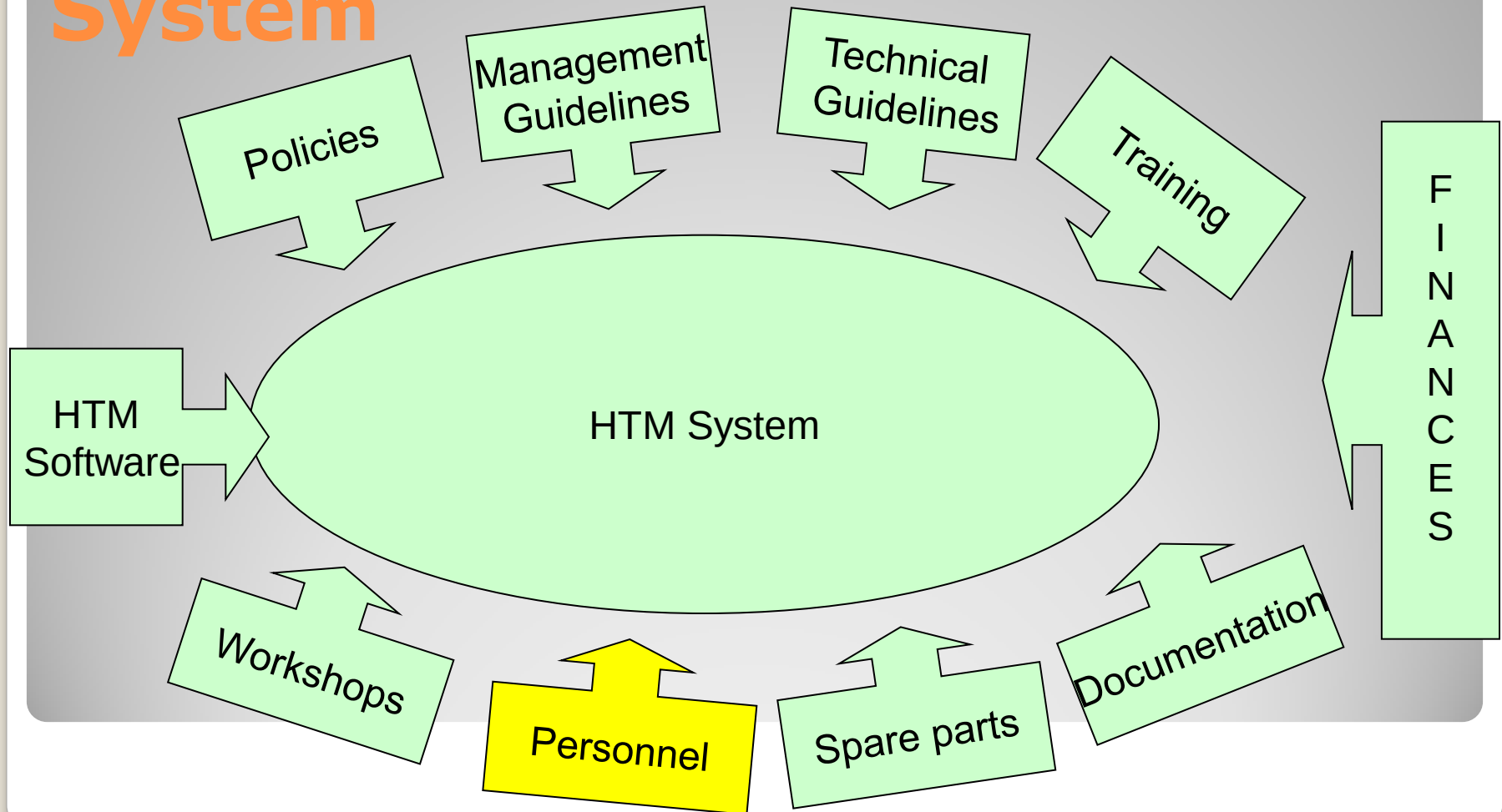


02/25/2007 04:00 am

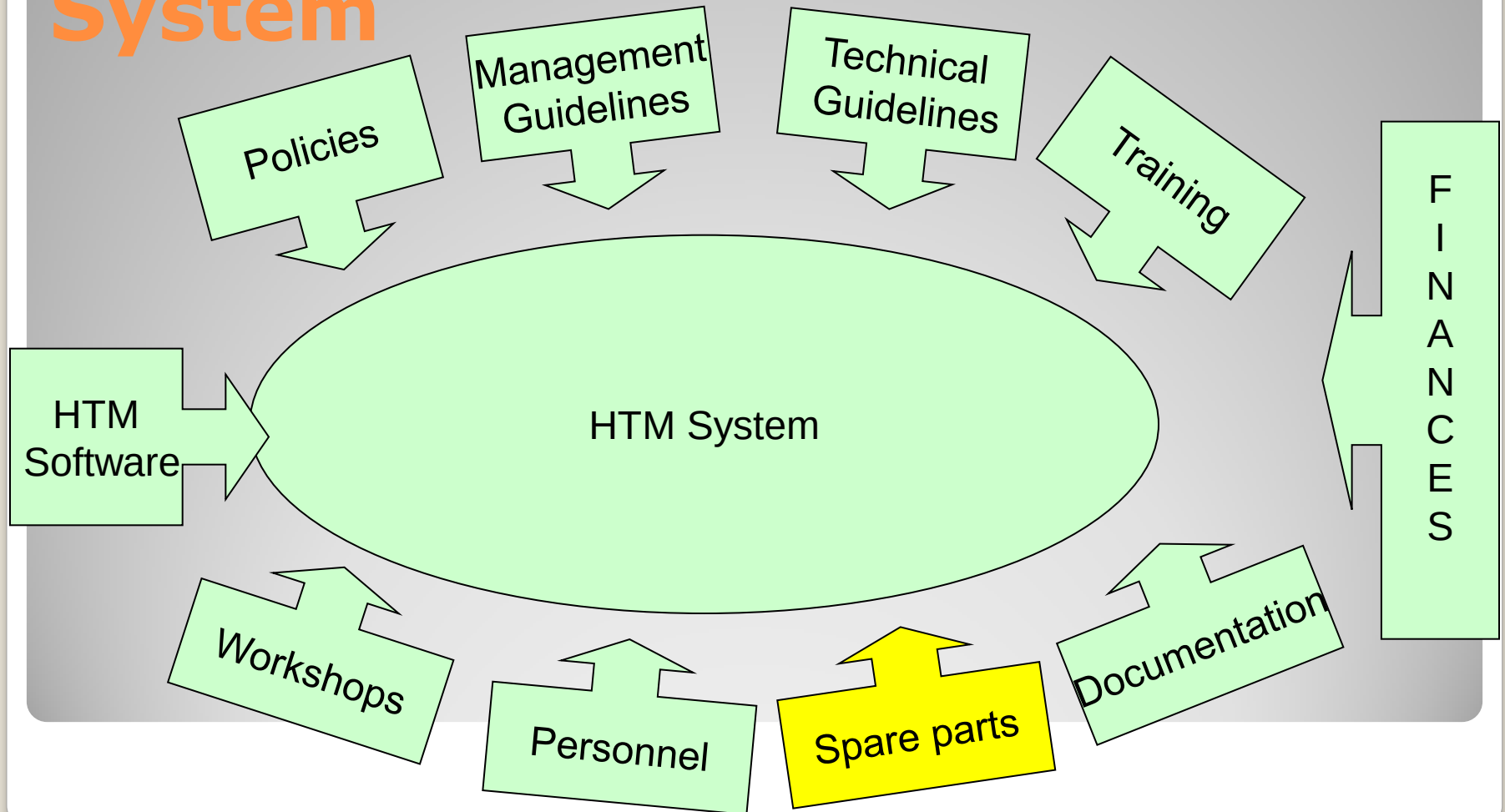


02/25/2007 04:01 am

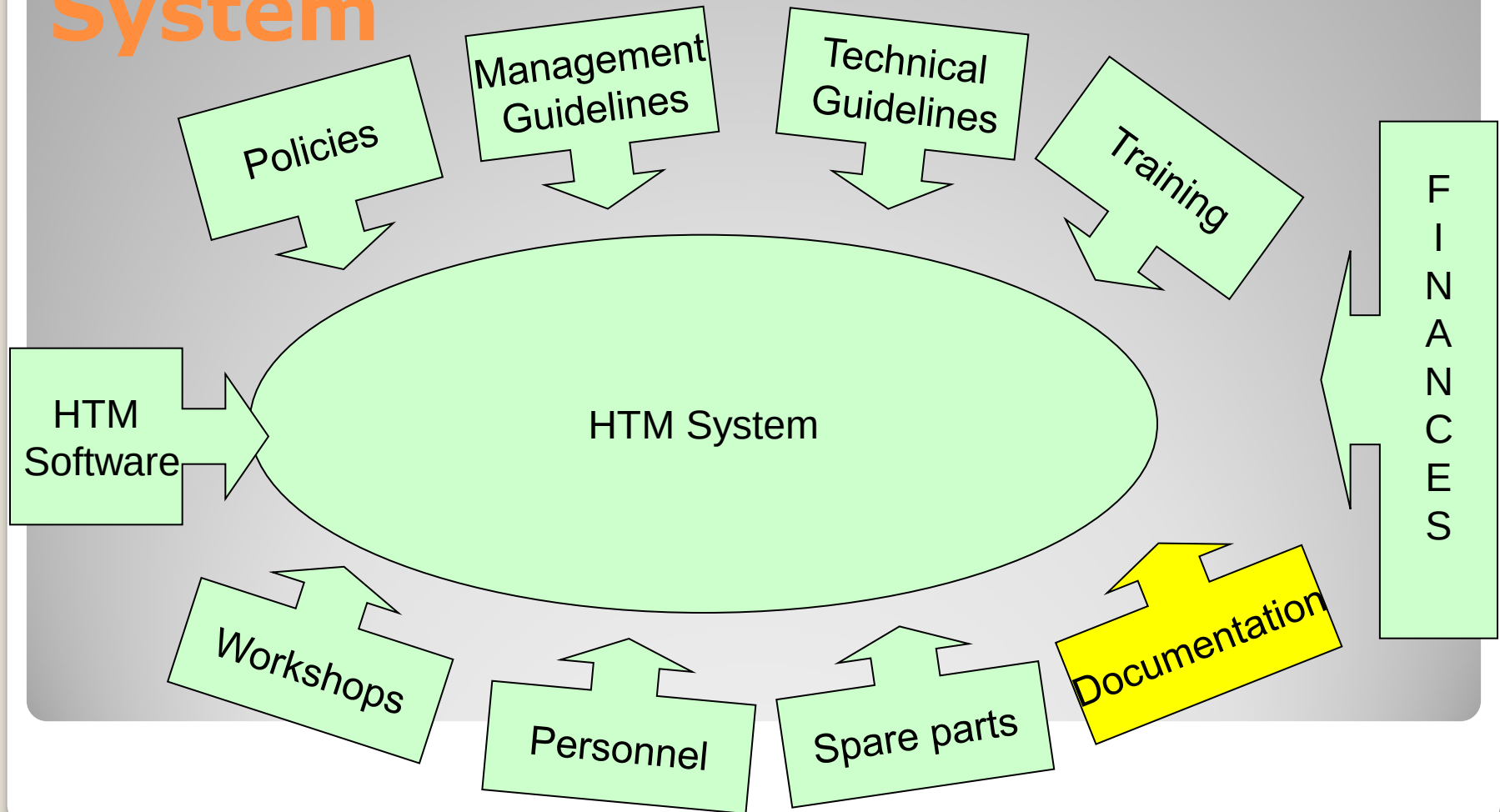
Components of proposed HTM System



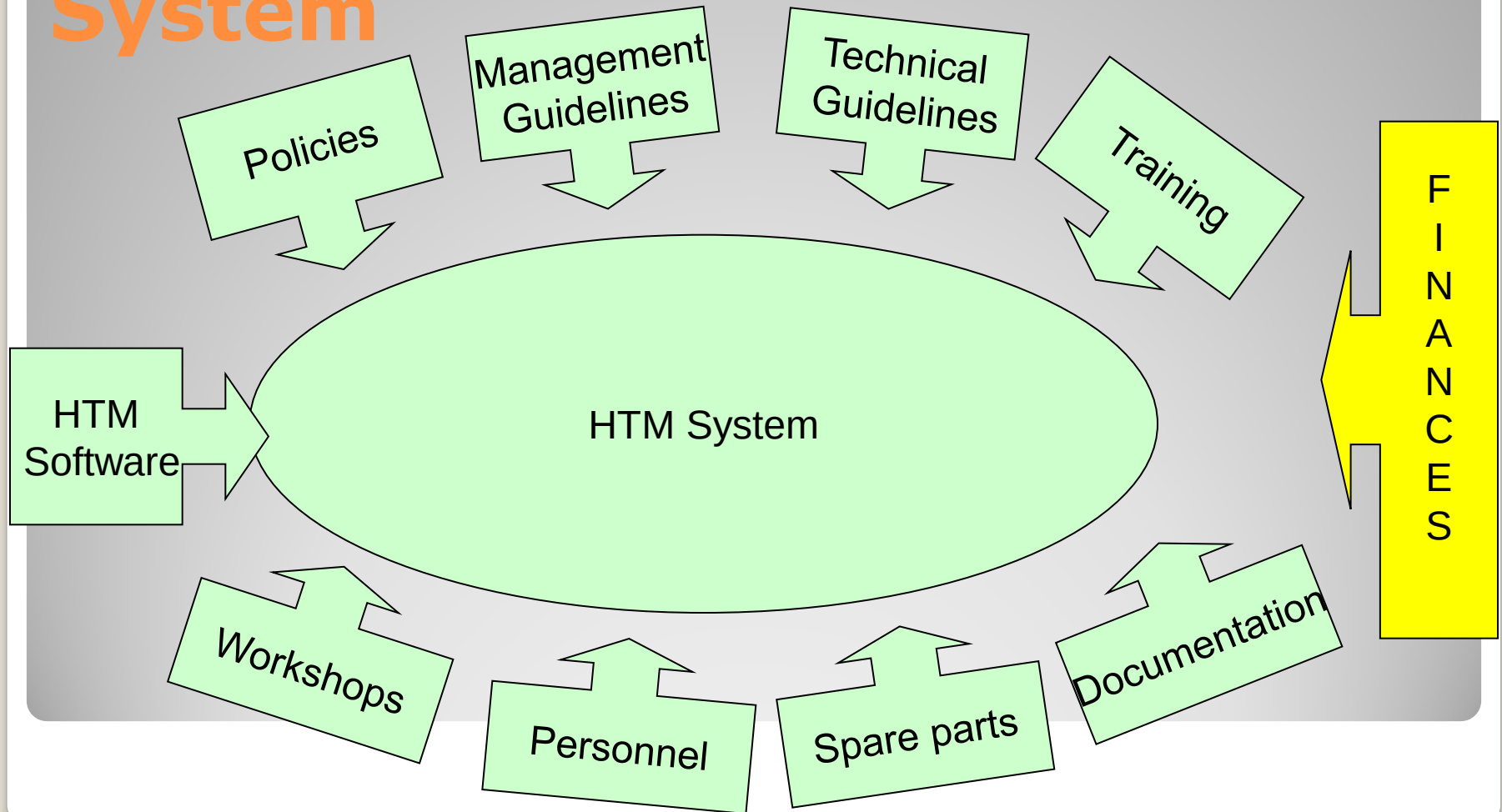
Components of proposed HTM System



Components of proposed HTM System

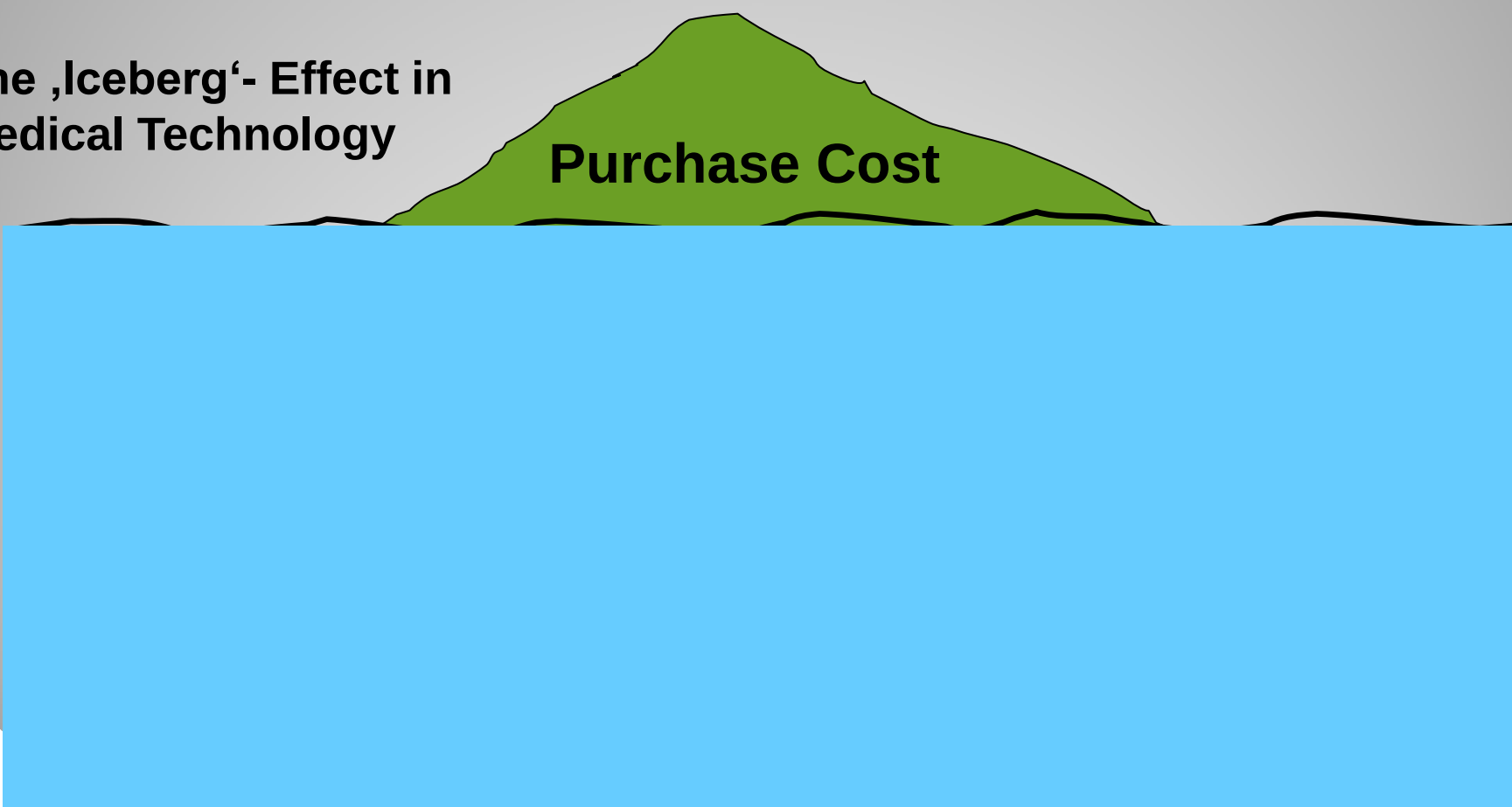


Components of proposed HTM System



Feasibility Study - *financial*

The 'Iceberg'- Effect in
Medical Technology



The diagram depicts an iceberg floating in a body of water. The water is represented by a solid light blue area at the bottom. The sky is a light gray area at the top. The iceberg itself is a green shape with a black outline. The visible tip of the iceberg is labeled 'Purchase Cost' in black text. The much larger, submerged part of the iceberg is not labeled, representing the hidden costs.

Purchase Cost

- În prezent în sistemul sanitar românesc nu există preocupare pentru acest tip de activitate, multe dispozitive funcționând sub standardele de securitate, sau acolo unde există posibilitatea, sunt cheltuite fonduri imense pentru asigurarea unei mentenanțe periodice când acest lucru poate fi realizat de către persoane instruite.
- Orice disfuncționalitate a unui dispozitiv tehnic medical nesemnalat și neremediat la timp poate duce la accidente cu repercursiuni grave în practica medicală.
- Mentenanța dispozitivelor medicale în România este reglementată de ORDINUL Nr. 1.662 din 27 septembrie 2007 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare.

- Beneficiile existenței unei plan de management privind mentenanța echipamentelor medicale sunt următoarele:
 - ✓ Îmbunătățirea performanței operaționale prin stabilirea de priorități și evitarea întârzierilor
 - ✓ Evaluarea priorităților lucrărilor pentru optimizarea manoperei și a consumului de materiale în vederea reducerii costurilor operaționale
 - ✓ Simplificarea planificării activităților, elaborarea și executarea bugetului prin accesarea istoricului intervențiilor
 - ✓ Monitorizarea programelor de mentenanță preventivă pentru asigurarea respectării conformității cu standardele interne sau cu reglementările legale
 - ✓ Posibilitatea de evaluare a stării de uzură a echipamentelor (plan de scoatere din funcțiune)

- Toate dispozitivele medicale necesită întreținere regulată și eficace ca să funcționeze corect și să respecte specificațiile lor de proiectare.
- Consecințele unei întrețineri ineficiente pot fi imense în ceea ce privește îngrijirea pacientului, moralul personalului și managementul timpului. Astfel de consecințe sunt adesea trecute cu vederea sau greșit calculate, deoarece defectările dispozitivului nu sunt doar o cauza de timp pierdut dar au și un efect direct asupra pacientului.
- Prin urmare, importanța unei întrețineri eficiente pentru a reduce apariției unor astfel de incidente este foarte mare.

- O intretinere eficienta poate fi realizata de catre o persoana specializata, si anume bioinginerul sau departamentul de inginerie clinica , dupa caz.
- Bioinginerul are urmatoarele indatoriri:
 - Va detine o bază de date cu dispozitivele medicale, toate informațiile necesare cu privire la aceste dispozitive, precum și protocoalele de întreținere pentru acestea.
 - Va realiza, de asemenea,un istoric de reparare și întreținere al fiecarui dispozitiv.
 - Va creea programe de întreținere optima pentru dispozitive.
 - Va efectua un raport de întreținere / procesele de reparare
 - Astfel, va preveni / minimizeza eșecurile posibile în viitor.
 - Va oferi un inventar al dispozitivelor medicale, piese de schimb și consumabile pentru fiecare dispozitiv.

- Am realizat un studiu de caz folosind un model de mentenanță si management al dispozitivelor medicale conform ISO 9001, aplicat in cadrul Centrului Regional de Terapie Intensiva Neonatală din cadrul Spitalului de Obstetrică și Gicologie “ Cuza Vodă “ Iași.
- Acest Centru este echipat cu un numar de aproximativ 406 dispozitive medicale , ce sunt întreținute și gestionate de un singur bioinginer medical , angajat in ianuarie 2010.
- Pentru a putea demonstra eficienta unui bioinginer in cadrul acestei sectii de terapie intensiva , va prezentam o comparare a costurilor de mentenanta a echipamentelor medicale din sectie : anul 2007 vs 2010.

Costurile de mentenanta echipamente medicale anul 2007

Nr. Crt.	Tipul de dispozitiv	Producator	Model	Qty	Maint. Cost / an 2008 [Lei]RON
1	Patut incalzit neonatologie	Dräger Medela	Babytherm 8000 WB	12	8.519
2	Ventilator neonat+umidificator	Dräger +Fisher&Pykel	Babylog 8000 + MR 850 AEU	5	29.097
3	CPAP neonatologie+umidificator	EME	M 672 PA+MR 730	4	10.063
4	CPAPneonatologie	Fisher&Pykel	Neopuff	8	815
5	Incubator cu oxigen	Hill-Rom	Isolette C2000 Intensive	6	18.769
6	Incubator basic	Hill-Rom	Isolette C2000 Basic	9	24.320
7	Lampa fototerapie	Hill-Rom	Micro-Lite	11	4.030
8	Masa radianta	Ardo	Amenic Supreme	6	10.470
9	Kit resuscitare extins	Rüsch	Laryngoskop	9	232
10	Kit resuscitare extins	Laerdal	Resuscitator	9	95
11	Kit resuscitare baza	Rüsch	Laryngoskop	41	790
12	Kit resuscitare baza	Laerdal	Resuscitator	41	866
13	Monitor fiziologic multiparam.	Nellcor	N5500	10	9.280
14	Physiologic monitor (bedside)	Siemens	SC 7000	2	10.341
15	Physiologic monitor (portable)	Nellcor	N5500	1	1.004
16	Pulsoximetru	Nellcor	N550 with OxiMax	20	5.350
17	Monitor apnee	Cas Medical	511 H Baby	4	2.786
18	Tensiometru electronic	Homedica	CAS Model 740-1	4	1.460
19	Pompa de perfuzie	Braun	Perfusor compact S	30	7.098
20	Aspirator	Ardo	PRIMUS	6	279
21	Lampa de examinare	Waldmann	Halux 5 FX	4	184
22	Pompa de lapte	Medela	Symphony standard version	8	603
23	Analizor gaze	Bayer	Rapidlab 348	1	2.484
24	Centrifuga	GB	Microheamatocrit Cent.20	1	166
25	Monitor glucoza	Abbott	Precision Xtra Blood	1	50
26	Ultrasonograf	Philips	EnVisor C	1	15.603
27	Masa flux laminar	L & M	LFH 06.09	1	910
28	Transluminator	GB	Transluminator 19 A	1	582

29	Cort oxigen	Nufer	Oxydome	45	0
30	Monitor oxigen	Nufer	MX300	10	1.064
31	Pompa alimentatie enterala	Tyc o	Kangaroo 624	4	431
32	Analizor bilirubina	Nufer	BILIMED	1	950
33	Oftalmoscop	Heine	Omega 100	1	186
34	Instalatie apa sterila			1	0
35	Instalatie aer steril			1	20.930
36	Instalatie aer conditionat			1	21.946
37	Instalatie aer medical	HTP Hill Rom		1	0
38	Instalatie vacuum	HTP Hill Rom		1	38.501
39	Instalatie oxigen medical			1	0
40	Incubator de transport	Hill Rom Drager		1	19.173
41	Aspirator	Ameda Egwell		1	109
42	Incubator cu oxigen	Hill Rom	Isolette	2	13.407
43	Ventilator	Dräger	??	3	37.411
44	Pompa de perfuzie	Braun		9	2.109
45	Aparat radiologie	Siemens		1	5.580
46	Masa radianta	Ameda	Amenic	2	7.478
47	Masa resuscitare	Ameda		5	10.044
48	Reflotron			1	645
49	Ventilator sle hfo			1	16.627
50	Monitor eeg			1	0
TOTAL AN 2007				350	318.085

- Concluzionand , in anul 2007 intretinerea a unui numar de 350 echipamente medicale a costat 318.085 lei , in conditiile in care acest spital nu beneficia de serviciile unei persoane specializate.
- Interventiile asupra dispozitivelor medicale au fost efectuate doar de catre reprezentantii autorizati ai firmelor de service.

- Mentionam ca in anul 2010 aceasta sectie de Terapie Intensiva beneficiaza de serviciile unui bioinginer medical specializat pe intretinerea echipamentelor medicale.

Costuri mentenanta echipamente medicale anul 2010

Nr. Crt.	Tipul de dispozitiv	Producator	Model	Qty	Maint. Cost / an 2010 [Lei]RON
1	Patut incalzit neonatologie	Dräger Medela	Babytherm 8000 WB	12	8.519
2	Ventilator neonat+umidificator	Dräger +Fisher&Pykel	Babylog 8000 + MR 850 AEU	5	10.345
3	CPAP neonatologie+umidificator	EME	M 672 PA+MR 730	4	8.063
4	CPAP neonatologie	Fisher&Pykel	Neopuff	8	0
5	Incubator cu oxigen	Hill-Rom	Isolette C2000 Intensive	14	12.867
6	Incubator basic	Hill-Rom	Isolette C2000 Basic	9	8.567
7	Lampa fototerapie	Hill-Rom	Micro-Lite	11	4.030
8	Masa radianta	Ardo	Amenic Supreme	6	3.470
9	Kit resuscitare extins	Rüsch	Laryngoskop	9	232
10	Kit resuscitare extins	Laerdal	Resuscitator	9	95
11	Kit resuscitare baza	Rüsch	Laryngoskop	41	790
12	Kit resuscitare baza	Laerdal	Resuscitator	41	866
13	Monitor fiziologic multiparam.	Nellcor	N5500	20	9.280
14	Pulsoximetru	Nellcor	N550 with OxiMax	35	5.350
15	Monitor apnee	Cas Medical	511 H Baby	4	2.786
16	Tensiometru electronic	Homedica	CAS Model 740-1	4	1.460
17	Pompa de perfuzie	Braun	Perfusor compact S	30	7.098
18	Aspirator	Ardo	PRIMUS	6	279
19	Lampa de examinare	Waldmann	Halux 5 FX	4	184
20	Pompa de lapte	Medela	Symphony standard version	8	603
21	Analizor gaze	Bayer	Rapidlab 348	1	2.484
22	Ultrasonograf	Philips	EnVisor C	1	0
23	Masa flux laminar	L & M	LFH 06.09	1	910
24	Cort oxigen	Nufer	Oxydome	45	0
25	Monitor oxigen	Nufer	MDX300	10	0
26	Pompa alimentatie enterala	Tyco	Kangaroo 624	4	0
27	Analizor bilirubina	Nufer	BILIMED	1	0
28	Oftalmoscop	Heine	Omega 100	1	186
29	Instalatie apa sterila			8	0

30	Instalatie aer steril	Steriflux	1	20.930	
31	Instalatie aer conditionat		1	21.946	
32	Instalatie aer medical	HTP Hill Rom	1	0	
33	Instalatie vacuum	HTP Hill Rom	1	38.501	
34	Instalatie oxigen medical		1	0	
35	Incubator de transport	Hill Rom Drager	1	1.269	
36	Aspirator	Ameda Egwell	1	109	
39	Pompa de perfuzie	Braun	Braun FM	10	2.109
40	Aparat radiologie	Siemens	1	5.580	
41	Masa radianta	Ameda	Amenic	2	7.478
42	Masa resuscitare	Ameda		5	10.044
43	Reflotron		1	645	
44	Ventilator hfo SLE 2000		1	0	
45	Monitor eeg		3	0	
46	Ventilator HFO Leoni		1	0	
47	Ventilator HFO SLE 5000		1	0	
48	Ventilator HFO 3100 A		2	0	
49	Analizor de gaze sangvine Nova		1	0	
50	Ventilator Fabian		3	12.784	
51	SIPAP Infant Flow		4	9.378	
52	Lampi fototerapie Bilibed		3	0	
53	Cardiomonitor Dash 2500		5	0	
	TOTAL AN 2010		406	219.264	

• Asa cum se observa din acest raport in anul 2010 , desi numarul echipamentelor medicale a crescut , costurile de intretinere au scazut la 68,9%. Acest lucru se datoreaza unei mentenante de tip preventiv corect instituita si aplicarea unei mentenante de tip corectiv eficienta.

- Cheltuieli 2007 pentru 350 echipamente
318.085 lei (100 %)
- Cheltuieli 2010 pentru 406 echipamente
219.264 lei (68,9 %)

- Cheltuieli medii 2007 / echipament
908,81 lei (100 %)
- Cheltuieli medii 2010 / echipament
540,05 lei (59.4 %)

- Exceptand faptul ca **au scazut semnificativ costurile intretinerii echipamentelor medicale,** s-a constatat si o **scadere a infrastructurii alocate dispozitivelor medicale.**
- Daca inainte de a exista persoanal specializat pentru managementul tehnologiei medicale se incheia contract de service tip abonament cu toate firmele de service specializate pe fiecare echipament in parte , dupa angajarea unui specialist nu a mai fost nevoie de aceste contracte.
- S-au incheiat contracte doar cu interventie la cerere ,costurile reducandu-se semnificativ.

- O alta mare problema care aparea atunci cand nu exista persoanal specializat , era faptul ca se achizitionau piese de schimb si consumabile incorecte si care nu se potriveau cu tipul de dispozitiv medical si cu necesitatile sectiei.
- Din momentul angajarii unui bioinginer **s-a redus numarul de piese de schimb si consumabile achizitionate.**

- REZULTATE:

- ❖ Reducerea costurilor de mentenanta corectiva , prin aplicarea unei mentenante tip preventiv corecta.
- ❖ Reducerea costurilor contractuale cu firmele specializate in ceea ce priveste intretinerea echipamentelor medicale.
- ❖ Eliminarea timpilor morti in functionarea echipamentelor medicale.
- ❖ Cresterea gradului de siguranta a personalului utilizator si a pacientilor.
- ❖ Eficientizarea serviciilor medicale prin instruirea personalului medical utilizator.