

SISTEM SOFTWARE MODULAR PRIVIND MANAGEMENTUL DISPOZITIVELOR MEDICALE ÎN CADRUL UNITĂȚILOR MEDICALE

Ing. Irina-Andreea TĂTULEA¹, Prof. dr. ing., dr. marketing Angela REPANOVICI¹,
Ș. I. dr. ing. Corneliu DRUGĂ¹, Ș. I. dr. ing. Ionel ȘERBAN¹

¹ Universitatea „Transilvania“ din Brașov, Brașov, România

REZUMAT. În contextul tranziției de la MDD (*Medical Devices Directive*) la MDR (*Medical Device Regulation*), autorii își propun să investigheze gradul de implementare al sistemelor software de management privind dispozitivele medicale (DM) precum și de a identifica principalele nevoi ale unităților medicale aflate pe teritoriul României. Prima parte a lucrării introduce contextul de cercetare, respectiv impactul noilor reglementări din domeniul DM asupra mediului economic. În partea a doua a lucrării se prezintă rezultatele cercetării calitative realizate pe un eșantion, n=280, de unități medicale. Partea a treia prezintă soluția tehnică propusă, respectiv diagrama bloc a unui soft modular de management al DM și concluziile finale ale acestei cercetări.

Cuvinte cheie: soft de management, diagrama bloc, dispozitiv medical, cercetare calitativă, MDR, raportare, incident, vigență, siguranță, mentenanță, trasabilitate, transparență.

ABSTRACT. In the context of the transition from MDD (*Medical Devices Directive*) to MDR (*Medical Device Regulation*), the authors aim to investigate the degree of implementation of management software systems of medical devices (MD), as well as to identify the main needs of medical units, located on the Romania territory. The first part of the paper introduces the research context, respectively the impact of the new regulations in the field of MD on the economic environment. The second part of the paper presents the results of qualitative research conducted on a sample, n = 280, of medical units. The third part presents the proposed technical solution, respectively the block diagram of a modular DM management software and the final conclusions of this research.

Keywords: management software, block diagram, medical device, qualitative research, MDR, reporting, incident, vigilance, safety, maintenance, traceability, transparency.

1. INTRODUCERE

Dezvoltarea tehnologică precum și apariția noilor tehnologii în domeniul medical au determinat autoritățile de reglementare să inițieze o actualizare completă a legislației privind DM. [1, 2]

Implementarea MDR - *Medical Device Regulation* [Reglementările privind Dispozitivele Medicale], presupune adoptarea de către toate statele membre ale Uniunii Europene (UE), a unei serii de schimbări revoluționare.

Printre principalele schimbări, amintim:

- Creșterea gradului de transparență și îmbunătățirea trasabilității DM;
- Crearea bazei de date EUDAMED, care conține date referitoare la toate DM introduse pe piață;
- Implementarea sistemului UDI - *Unique Device Identification* [Element de Identificare Unic];
- Creșterea gradului de vigență asupra DM;
- Introducerea instrumentelor de raportare a incidentelor;

- Introducerea sistemelor de supraveghere a pieței, respectiv de supraveghere ulterioară a introducerii pe piață a DM;

- Adoptarea unei proceduri de întocmire a documentației tehnice etc. [1, 2,3,4]

Liniile directoare ale UE privind vigența DM, impune statelor membre și a țărilor asociate implementarea sistemelor care promovează siguranța pacienților. [5]

Proiectarea acestor sisteme trebuie să vizeze implementarea instrumentelor de raportare a incidentelor, să ofere producătorului informațiile necesare în efectuarea investigațiilor ulterioare producerii incidentului și să faciliteze schimbul permanent de informații dintre părțile implicate. [6]

În țările Americii de Nord, țările nordice precum și în Australia, utilizarea unui software pentru managementul DM este deja o regulă. Majoritatea unităților medicale au optat pentru utilizarea pachetelor software disponibile comercial. [6]

Cu toate acestea, majoritatea unităților medicale de pe teritoriul UE dețin sute sau chiar mii de DM,

iar gestionarea acestora este dificilă sau imposibilă, din cauza lipsei unui sistem software de management specializat. [6]

Există încercări de a realiza programe software de management al activităților de mentenanță privind DM [3,5,6], însă nu există un sistem software modular integrat, implementat la nivel național.

Având în vedere schimbările prezentate anterior precum și situația actuală a unităților medicale, statele membre ale UE vor fi nevoite să depună toate eforturile pentru a se adapta noilor reglementări impuse prin prisma MDR.

2. CERCETARE CALITATIVĂ

Cu scopul investigării gradului de implementare al sistemelor software de management al DM în unitățile medicale, s-a efectuat o cercetare calitativă la nivel național.

În acest sens, a fost distribuit un chestionar cu răspuns anonim, în majoritatea unităților medicale aflate pe teritoriul României (fig.1).

În cadrul acestei cercetări, au participat 280 de unități medicale cu diverse forme de organizare, dintre care:

- 39 spitale orășenești;
- 43 spitale municipale;
- 3 spitale universitare;
- 13 spitale județene de urgență;
- 21 spitale clinice județene de urgență;
- 132 clinici private;
- 18 CMI-uri (Cabinete Medicale Individuale);
- 7 baze de tratament;
- 4 unități medicale cu alte forme de organizare.

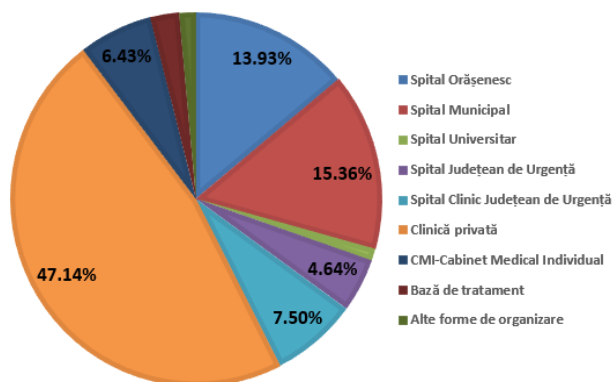


Fig. 1 Formele de organizare ale unităților medicale.

Din totalitatea unităților medicale participante la acest studiu, un procent remarcabil (47,14%) a fost înregistrat de către clinicile private. Pe locul al doilea se situează spitalele municipale iar pe locul al treilea spitalele orășenești. Răspunsurile au fost

înregistrate de către personalul medical aflat în exercitarea următoarelor funcții:

- Manager;
- Director medical;
- Director administrativ;
- Șef birou achiziții publice;
- Șef birou aparatură medicală;
- Asistent manager;
- Alte funcții.

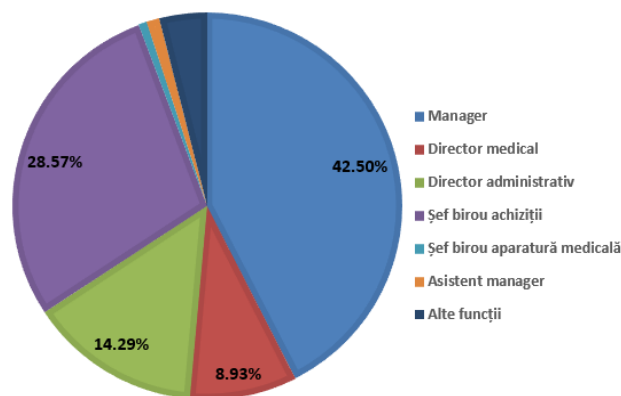


Fig. 2. Funcțiile personalului medical.

În urma analizei rezultatelor statistice, persoana responsabilă în cea mai mare măsură de managementul DM, este însăși managerul unității medicale. Pe locul al doilea se situează șeful biroului pentru achiziții publice iar pe locul al treilea directorul administrativ (fig. 2).

Un semnal de alarmă îl constituie lipsa birourilor destinate aparaturii medicale din cadrul unităților medicale din țară. Din numărul total de participanți, rata de răspuns a șefilor de birou de aparatură medicală este extrem de mică, respectiv de 0,71%.

Deși majoritatea unităților medicale aflate pe teritoriul României dețin sute sau chiar mii de DM (fig. 3), gestionarea acestora este dificilă sau chiar imposibilă din cauza lipsei unui sistem software de management al DM.

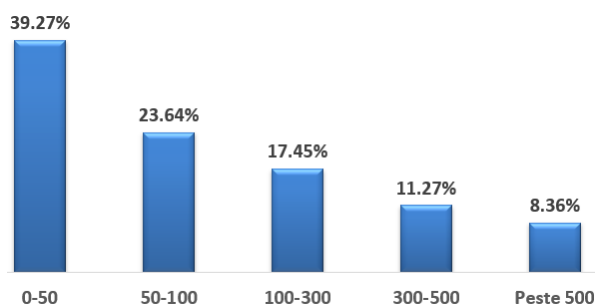


Fig. 3. Numărul aproximativ de DM aflat în gestiunea unităților medicale.

Pentru a păstra evidența DM pe care le dețin, majoritatea unităților medicale participante la acest studiu au adoptat procedurile scrise (fig. 4).

Metodele clasice de înregistrare și de stocare pe hârtie precum și metodele de stocare computerizată a datelor, prin intermediul instrumentelor Microsoft Office™, ocupă în egală măsură un procent semnificativ de 49,10%.

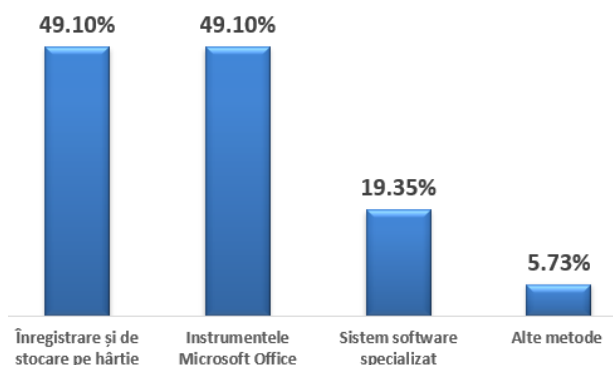


Fig. 4. Metodele utilizate pentru gestiunea DM.

În urma analizei rezultatelor, se remarcă un procent redus, respectiv de 19,35%, al unităților medicale care au deja implementat un sistem software de management al DM.

De asemenea, 5,73% dintre participanți au recurs la adoptarea altor metode alternative pentru a păstra evidența DM. Dintre acestea, metodele cel mai frecvent utilizate sunt următoarele:

- Obligatorietatea personalului medical (a șefilor de secție, a asistenților șefi de secție, a medicilor) să monitorizeze în permanență și să păstreze evidența DM pe care le au în gestiune;
- Desemnarea unui angajat din cadrul departamentului tehnic (e.g. inginer tehnic, inginer service etc.), să fie responsabil de gestiunea și de mentenanța DM (e.g. întocmește și monitorizează planul de mentenanță);
- Utilizarea bazelor de date cu obiecte de inventar și mijloace fixe din contabilitate;
- Utilizarea unor sisteme software de management rudimentare.

Din perspectiva noilor reglementări, efectuarea mentenanței „la termen“ (la anumite intervale regulate de timp, recomandate de către producător) ducă implicit la creșterea gradului de vigilență prin depistarea, eliminarea și raportarea eventualelor riscuri pe care le pot exercita DM asupra pacienților. [1]

Cu toate acestea, 93,83% dintre participanții la acest studiu, efectuează manual planul de mentenanță al DM (fig. 5), 94,60% nu dețin un sistem automat de alertă privind expirarea perioadei de verificare a DM (fig. 6) iar 67,38% au ales să efectueze analiza fiabilității și a gradului de uzură prin metode de calcul manuale. Se remarcă cu încredere faptul că 30,47% dintre participanți au optat să nu efectueze deloc analiza fiabilității și a gradului de uzură a DM.

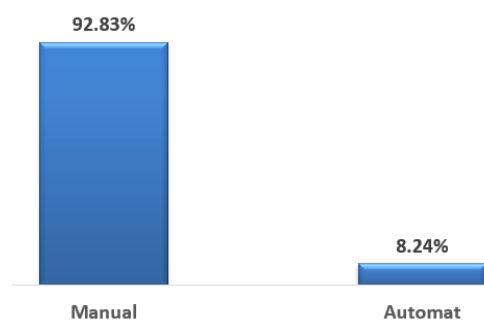


Fig. 5. Metodele de efectuare ale planului de mentenanță.

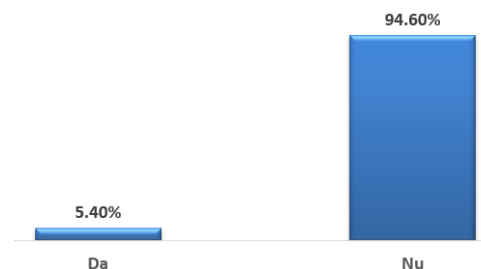


Fig. 6. Situația statistică privind existența unui sistem automat de alertă privind expirarea perioadei de verificare a DM.



Fig. 7. Analiza statistică privind modalitățile de efectuare a analizei fiabilității și a gradului de uzură al DM.

La întrebarea: „Cât de utilă considerați a fi implementarea unui sistem software de management al DM în cadrul unității dumneavoastră, care să automatizeze procesele menționate anterior (evidența, planul de mentenanță, raportări către organele competente (ANMDM, CAS s.a.), managementul mentenanței și al reparațiilor, analiza fiabilității și a gradului de uzură, alinierea la cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind vigilența și raportarea incidentelor DM)?”, majoritatea participanților (94,58%) au răspuns ca fiind: utilă, foarte utilă, ba chiar extrem de utilă implementarea unui astfel de sistem (fig. 8).

Cu toate acestea, din cauza lipsei unui pachet software privind managementul DM disponibil comercial, majoritatea unităților medicale optează în continuare să aplice metodele manuale, pentru a se alinia la cerințele impuse de către UE privind creșterea gradului de vigilență asupra DM (fig. 8).

CREATIVITATE. INVENTICĂ. ROBOTICĂ

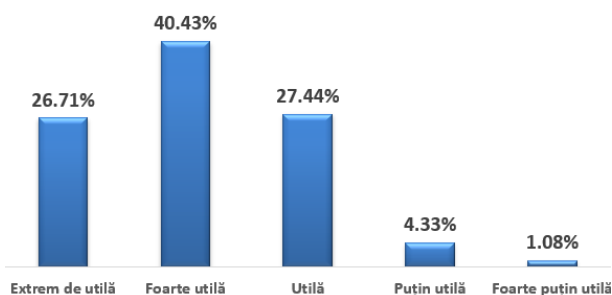


Fig. 8. Gradul de utilitate al implementării unui sistem software de management al DM în cadrul unităților medicale din România.

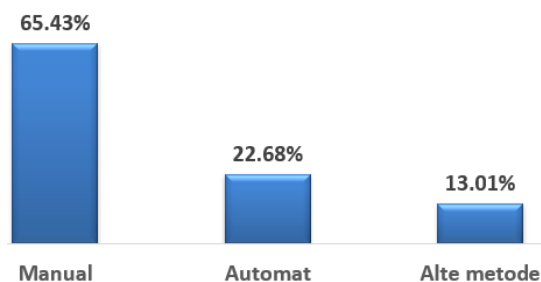


Fig. 8. Modalități de aliniere la cerințele impuse de către UE privind creșterea gradului de vigilență asupra DM.

Utilizarea metodelor manuale (bazate pe proceduri scrise), în detrimentul celor automate (bazate pe un sistem software de management specializat), determină efectuarea unei centralizări, analize și transmisie a datelor foarte dificilă și ineficientă. [1]

Acest aspect duce inevitabil la scăderea gradului de vigilență a DM, la imposibilitatea efectuării procedurii de raportare și implicit la creșterea gradului de risc asupra pacienților. [1]

În urma studiului efectuat privind impactul pe care îl imprimă MDR asupra mediului economic [1], dar și în urma analizei rezultatelor statistice privind situația actuală a unităților medicale din România, s-a constatat nevoia dezvoltării și implementării unui sistem software modular integrat privind managementul DM.

Principalul motiv care impune dezvoltarea și implementarea unui astfel de sistem software îl constituie creșterea gradului de vigilență și implicit, scăderea riscului pe care îl imprimă DM asupra pacienților.

Totodată, utilizarea acestuia are ca scop facilitarea și optimizarea comunicării dintre operatorii economici implicați precum și creșterea timpului de răspuns la orice solicitare.

3. SOLUȚIA PROPUȘĂ

Cu scopul de a veni în sprijinul unităților medicale și de a facilita activitatea personalului medical implicat în procesul de management al DM, în continuare se va prezenta soluția software propusă.

Sistemul software modular integrat privind managementul DM are în alcătuirea sa 7 module interdependente, respectiv:

- Managementul DM;
- Contracte service;
- Plan mentenanță;
- Incidente;
- Rapoarte;
- Nomenclatoare;
- Asistență utilizator.

Diagrama bloc a sistemului software modular integrat privind managementul DM este prezentată în cadrul figurii 9.

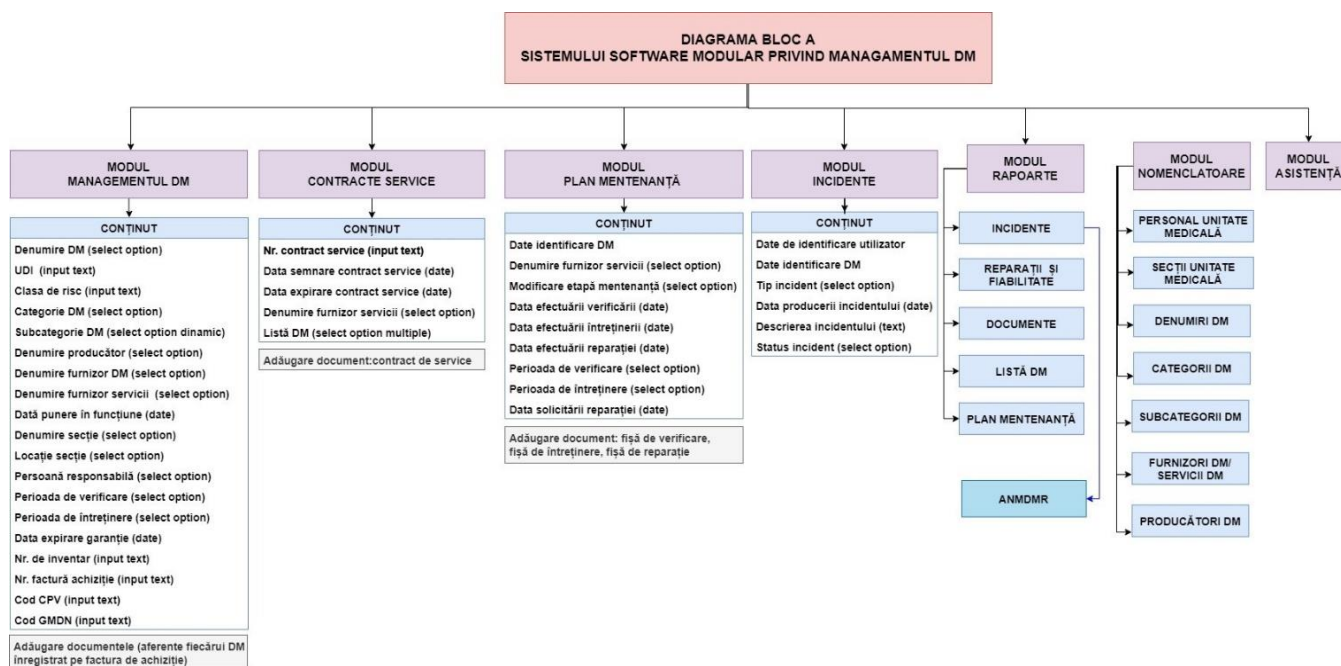


Fig. 9. Diagrama bloc - Sistemul software modular integrat privind managementul DM.

SISTEM SOFTWARE MODULAR PRIVIND MANAGEMENTUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Fiecare modul are un rol foarte bine definit, acesta fiind vital în asigurarea unei bune desfășurări a activității unității medicale la nivel global. Atât conținutul modulelor precum și rolul acestora, urmează să fie descrise în detaliu ulterior.

a) Modulul Managementul DM

Modulul de management privind DM (fig. 10) are rolul să furnizeze utilizatorului toate informațiile de bază, referitoare la un anumit DM din gestiune. Aceste informații pot face referire la: denumirea DM, UDI, clasa de risc, categoria, subcategoria, denumirea producătorului, denumirea furnizorului, perioada de verificare, perioada de întreținere (e.g. 3, 6, 9 luni), codul CPV – *Common Procurement Vocabulary* [Codul Comun Internațional Privind Achizițiile de Produse și Servicii], codul GMDN - *Global Medical Device Nomenclature* [Nomenclatorul Global al Dispozitivelor Medicale] etc.

UDI reprezintă un cod unic numeric sau alfanumeric, care furnizează informații despre modelul DM, numărul de lot, data fabricației și/sau data expirării, numărul de serie, codul de identificare al soft-ului. [1,2] Implementarea sistemului UDI are ca scop principal facilitarea procedurii de identificare și îmbunătățirea procedurii de trasabilitate a fiecărui DM introdus pe piață. [1]

Prin intermediul acestui modul, utilizatorul are posibilitatea să încarce și să stocheze o serie de documente, aferente fiecărui DM achiziționat în parte. Aceste documente pot fi:

- documente de certificare (e.g. certificat CE, ISO 13485, ISO 9001, Declarația de Conformitate);
- documentația tehnică (e.g. manualul de utilizare, ghidul utilizatorului, specificații tehnice etc.)
- documente de la furnizor (e.g. aviz de funcționare, certificat de garanție, proces verbal de predare-primire, proces verbal de punere în funcțiune, proces verbal de instruire).

b) Modulul Contracte service

Acest modul reprezintă un instrument, prin intermediul căruia utilizatorul are posibilitatea să mențină în permanență evidența firmelor de service contractante cu unitatea medicală.

Astfel, utilizatorul va avea posibilitatea să planifice în timp util reînnoirea contractelor de service aflate în derulare sau să opteze pentru începerea de contracte noi, cu alți furnizori de servicii.

De asemenea, utilizatorul are posibilitatea să încarce și să stocheze contractele de service pentru fiecare DM contractant. Opțiunea “Listă DM” are rolul de a genera în mod automat o listă care să cuprindă toate DM contractante cu un anumit furnizor de servicii.

Scopul acestui modul îl constituie asigurarea unei colaborări permanente cu furnizorii de servicii, astfel încât să se efectueze mentenanța “la termen” pentru toate DM aflate în gestiunea unității medicale.

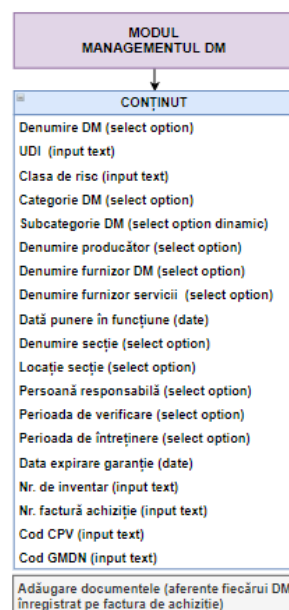


Fig. 10. Modulul Managementul DM.

Câmpurile care alcătuiesc conținutul acestui modul sunt prezentate în cadrul figurii 11.

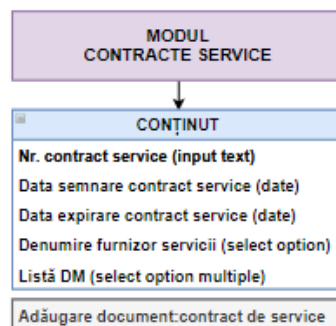


Fig. 11. Modulul Contracte service.

c) Modulul Plan mentenanță

La baza funcționării modulului *Plan mentenanță* (fig. 12), este implementat un sistem de generare automată a planului de mentenanță, în funcție de intervalele de timp recomandate de către producător, privind efectuarea verificărilor și a întreținerilor DM.

De asemenea, prin intermediul acestui modul se pot gestiona în mod facil solicitările de reparație. Toate informațiile generate în mod automat pot fi șterse, modificate, salvate și accesate în orice moment de către utilizator.

Structura prevăzută a acestui sistem este de tip tabelar și va dispune de multiple posibilități de căutare și de filtrare (e.g. după lună, după an, după

tipul intervenției (verificare/ întreținere/ reparație), după denumirea DM, după denumirea furnizorului de servicii etc.).

Acest modul prevede implementarea unui sistem de alertă, care să anunțe utilizatorul cu cel puțin 15 zile înainte de efectuarea activităților de verificare, întreținere și de reparație.

De asemenea, există o secțiune unde utilizatorul are posibilitatea să încarce și să stocheze fișele de verificare, de întreținere și de reparație.

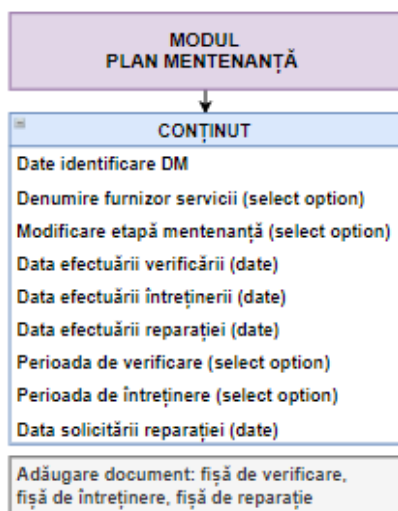


Fig. 12. Modulul Plan mentenanță.

d) Modulul Incidente

Modulul *Incidente* are rolul de a păstra o evidență clară a incidentelor care se pot produce din cauza DM. [1] Scopul principal îl constituie facilitarea procesului de raportare dintre unitățile medicale și ANMDDMR (Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România). Câmpurile care alcătuiesc conținutul acestui modul sunt prezentate în cadrul figurii 13.

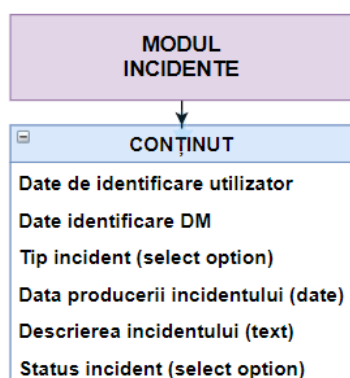


Fig. 13. Modulul Incidente.

e) Modulul Rapoarte

Modulul *Rapoarte* (fig. 14), are rolul de a genera anumite situații privind DM, selectând anumite criterii de interes. Aceste situații pot face referire la:

incidente, reparații și fiabilitate, documente, lista DM din gestiune, planul de mentenanță.

Rapoartele se pot genera în format .pdf, astfel încât să fie transmise rapid și facil prin e-mail către instituțiile solicitante (e.g. CAS - Casa Județeană de Asigurări de Sănătate, ANMDDMR etc.).

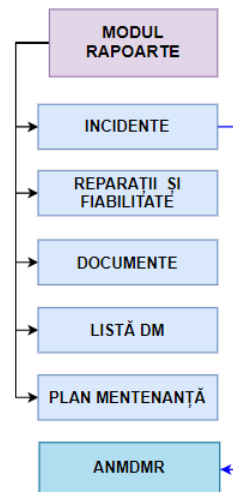


Fig. 14. Modulul Rapoarte.

f) Modulul Nomenclatoare

Acest modul este alcătuit din 7 nomenclatoare, care conțin informații referitoare la: personalul unității medicale, secțiile unității medicale, denumirile DM, categoriile DM, subcategoriile DM, furnizori DM/servicii, producători DM.

g) Modulul Asistență utilizator

Acest modul are rolul de a veni în ajutorul utilizatorului, prin furnizarea anumitor instrucțiuni de lucru referitoare la modul de operare a sistemului software. Acesta are implementat un glosar terminologic, cu ajutorul căruia utilizatorul poate găsi definițiile anumitor termeni de specialitate (termeni tehnici, medicali, legislativi etc.) sau explicația unor sintagme terminologice.

4. CONCLUZII

În urma studiului impactului pe care îl imprimă noile reglementări din domeniul DM asupra mediului economic precum și în urma analizei rezultatelor statistice, s-a constatat un deficit la nivelul unităților medicale din România, privind capacitatea acestora de a se alinia la standardele impuse de UE.

Cu scopul de a veni în sprijinul unităților medicale, se propune implementarea unui sistem software modular integrat de management al DM, la nivel instituțional. Lucrarea curentă prezintă diagrama bloc a soluției software propuse. Principalele avantaje ale sistemului software modular integrat propus sunt următoarele:

- Primul sistem software modular integrat, dezvoltat în România;

- Primul sistem software proiectat în conformitate cu noile reglementări din domeniul DM (MDR);

- Sistem software care promovează siguranța pacienților, în conformitate cu liniile directoare ale UE privind creșterea gradului de vigilență asupra DM;

- Sistem bazat pe o politică de confidențialitate și de protecție a datelor: utilizatorii se pot loga în mod diferențial, sub un nume de utilizator și o parolă unică, accesând astfel doar interfețele asupra cărora sunt îndreptățiți de către administratorul de sistem (e.g. accesarea gestiunii proprii);

- Accesarea facilă și rapidă a datelor de pe orice unitate PC, prin intermediul unei platforme on-line;

- Optimizarea timpului de lucru a personalului etc.

Toată documentația aferentă proiectării și dezvoltării sistemului software modular integrat privind managementul DM, poate fi pusă la dispoziție la cerere, de către autorii prezentei lucrări.

BIBLIOGRAFIE

- [1] Tătulea I., Repanocivi A., Druga C., Șerban I., *Studiul impactului reglementărilor dispozitivelor medicale asupra mediului economic*, Buletinul AGIR, 2021.
- [2] El Azzouzi M., *Mini-Course MDR 2017/745*, Easy Medical Devices, link accesat în data de 21.08.2020, la Brașov, România: <https://easymedicaldevice.com/resource/resource-medical-device-regulation/mini-course-mdr/>.
- [3] *Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului*, Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, 05.05.2017.
- [4] Rose P., *How to Become A MDR Compliance Pioneer*, 2010, link accesat în data de, 21.08.2020, la Brașov, România: <https://www.meddeviceonline.com/doc/how-to-become-a-mdr-compliance-pioneer-0001>.
- [5] Bilznakov Z., *Integrated Software System for improving medical equipment management*, 2003, Patras, Grecia.
- [6] Ciorap R., Luca C., *Software System for Medical Device Management and Maintenance*, International Conference on Advancements of Medicine and Health Care through Technology, DOI: 10.1007/978-3-642-22586-4_18, 2010, Cluj-Napoca, România.
- [7] Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, link accesat în data de, 26.11.2020, la Brașov, România: <https://www.anm.ro>.

Despre autori

Ing. Irina Andreea TĂTULEA

Universitatea „Transilvania“ din Brașov, Brașov, România

Irina-Andreea Tătulea este absolventă a Facultății de Design de Prods și Mediu, specializarea Inginerie Medicală. În prezent urmează cursurile de master în cadrul aceleiași facultăți, specializarea Sisteme Mecatronice în Industrie și Medicină. Activează ca inginer biomedical în cadrul unei companii din orașul Brașov, având funcția de manager de produs în dispozitive medicale de reabilitare medicală. Până în prezent a publicat o serie de articole științifice în volumele unor conferințe naționale și internaționale.

E-mail: imatatulea23@icloud.com.

Prof. dr. ing., dr. Marketing Angela REPANOVICI

Universitatea „Transilvania“ din Brașov, Brașov, România

Angela Repanovici Este profesor la Facultatea Design de Prods și Mediu a Universității „Transilvania“ din Brașov. În anul 1999 a obținut titlul de doctor în științe tehnice, iar în anul 2009, titlul de doctor în marketing, cu recunoaștere în domeniul științei informării. Domeniile de cercetare în care își desfășoară activitatea sunt: Inginerie Medicală, Informație Medicală, Sisteme mecatronice aplicate în sisteme infodocumentare, Sisteme integrate pentru managementul informației, Cercetări de marketing, Cultura informației, Scientometrie.

Sef lucr. dr. ing. Corneliu DRUGĂ

Universitatea „Transilvania“ din Brașov, Brașov, România

Drugă Corneliu este absolvent al Facultății de Mecanică, specializarea Mecanică Fină (promoția 1998). A urmat cursurile de Studii Aprofundate (specializarea Structuri de Mecanică Fină pentru Managementul Sistemelor Tehnice) în cadrul aceleiași facultăți. Din 2001, este angajat al Universității Transilvania din Brașov, la Facultatea de Inginerie Mecanică, iar din 2011 este Doctor în domeniul Inginerie Mecanică. Din 2013, este șef de lucrări la Departamentul de Design de Prods, Mecatronică și Mediu din cadrul Universității Transilvania din Brașov. A publicat în calitate de autor sau coautor: 7 cărți și peste 100 de articole în reviste de specialitate și în volumele unor conferințe internaționale și naționale.

CREATIVITATE. INVENTICĂ. ROBOTICĂ

Sef lucr. dr. ing. Ionel SERBAN

Universitatea „Transilvania“ din Braşov, Braşov, România

Ionel Şerban este absolvent al Facultăţii de Mecanică, specializarea Mecanică Fină şi Mecatronică (promoţia 2008). A urmat cursurile de master în cadrul Facultăţii de Inginerie Tehnologică, specializarea Ingineria şi Managementul Calităţii în Industrie. A absolvit studiile doctorale în anul 2011, în cadrul Facultăţii Design de Prodos şi Mediu, în domeniul Ingineriei Medicale. Din 2012 este angajat, şef de lucrări, al Universităţii Transilvania din Braşov, la Facultatea de Design de Prodos şi Med