

# STUDIUL IMPACTULUI REGLEMENTĂRIILOR DISPOZITIVELOR MEDICALE ASUPRA MEDIULUI ECONOMIC

Ing. Irina-Andreea TĂTULEA<sup>1</sup>, Prof. dr. ing., dr. marketing Angela REPANOVICI<sup>1</sup>,  
Ș. I. dr. ing. Corneliu DRUGĂ<sup>1</sup>, Ș. I. dr. ing. Ionel ȘERBAN<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Universitatea „Transilvania“ din Brașov, Brașov, România

**REZUMAT.** Această lucrare reprezintă un studiu privind impactul noulor reglementări din domeniul dispozitivelor medicale, impuse la nivelul statelor membre ale Uniunii Europene. În prima parte a lucrării se prezintă o serie de noțiuni generale esențiale înțelegerii contextului de cercetare. A doua parte a lucrării surprinde procesul tranzitoriu, de la MDD (*Medical Devices Directives*) la MDR (*Medical Device Regulations*). În a treia parte sunt prezentate succint principalele schimbări majore, care vor trebui adoptate de către toți operatorii economici implicați în acest proces. Studiul se încheie cu o serie de aspecte și concluzii privind riscurile și importanța efectuării mentenanței dispozitivelor medicale.

**Cuvinte cheie:** dispozitiv medical, MDR, UDI, EUDAMED, vigență, siguranță, trasabilitate, transparență.

**ABSTRACT.** This paper is a study on the impact of new regulations in the field of medical devices, imposed at the level of Member States of the European Union. The first part of the paper presents a series of general notions essential to understanding the research context. The second part of the paper captures the transitional process, from MDD (*Medical Devices Directives*) to MDR (*Medical Device Regulations*). The third part briefly presents the main major changes, which will have to be adopted by all economic operators involved in this process. The study concludes with a number of issues and conclusions regarding the risks and importance of performing medical device maintenance.

**Keywords:** medical device, MDR, UDI, EUDAMED, vigilance, safety, traceability, transparency.

## 1. INTRODUCERE

În zilele noastre, dispozitivele medicale (DM) reprezintă instrumente indispensabile în desfășurarea oricărui act medical.

Conform MDR - *Medical Device Regulations* [Reglementările privind Dispozitivele Medicale], un DM reprezintă “orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane”, într-un scop medical. [1]

Mai mult decât atât, acțiunea principală propusă a unui DM nu trebuie să îndeplinească prin intermediul unor „mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice”, dar „poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.” [1]

Fie că este vorba despre diagnosticarea, prevenirea, monitorizarea, prevederea, prognozarea, tratamentul sau ameliorarea unei afecțiuni, leziuni sau a unei deficiențe, DM trebuie să asigure desfășurarea actului medical în condiții de siguranță și de eficiență maximă.

În realitate însă, DM pot exercita o serie de efecte negative asupra pacientului, majoritatea apărând din cauza gradului scăzut de vigență.

În unitățile medicale moderne, orientate spre inovație, s-a adoptat o politică de management proactiv, având la bază premisa "Este mai bine să previi decât să tratezi!". [2]

Principalul motiv care a determinat apariția MDR/2017/745 îl constituie, în primul rând, creșterea gradului de vigență și implicit, scăderea riscului pe care îl imprimă DM asupra pacienților. [1]

## 2. CRONOLOGIA MDR

MDD – *Medical Device Directives* [Directivile privind Dispozitivele Medicale], au intrat în vigoare la începutul anilor '90, acestea fiind implementate la nivelul țărilor membre ale Uniunii Europene (UE) chiar și în momentul prezent. [3]

Apariția noilor tehnologii în domeniul medical (imprimarea 3D, aplicații software medicale, roboți medicali etc.), au determinat autoritățile de

## CREATIVITATE. INVENTICĂ. ROBOTICĂ

reglementare să inițieze o actualizare completă a legislației. [3]

Astfel, în data de 05.05.2017, Parlamentul European a publicat MDR/2017/745 în cadrul Jurnalului Oficial al Uniunii Europene.

Aceasta a intrat în vigoare cu 20 de zile mai târziu, respectiv în data de 26.05.2017, având scopul de a stabili un „un cadru de reglementare robust, transparent, previzibil și sustenabil pentru dispozitivele medicale, care să asigure un nivel înalt de siguranță și sănătate, sprijinind în același timp inovarea.“ [3,4,5]

În acest moment, lumea DM se află într-o perioadă de tranziție. Conform surselor oficiale

[6], MDR/2017/745 va fi pusă în aplicare din data de 26.05.2021.

Începând cu această dată, producătorii de DM vor avea la dispoziție o nouă perioadă de tranziție de 4 ani, timp în care aceștia vor depune toate eforturile pentru a se alinia la reglementările impuse de către UE.

În final, din data de 26.05.2025, certificarea DM se va realiza strict conform noii legislații, impusă prin MDR/2017/745.

În figura 2.1. este ilustrat din punct de vedere cronologic întregul proces de implementare al MDR, de la momentul publicării, la momentul preconizat de finalizare al procesului tranzitoriu.

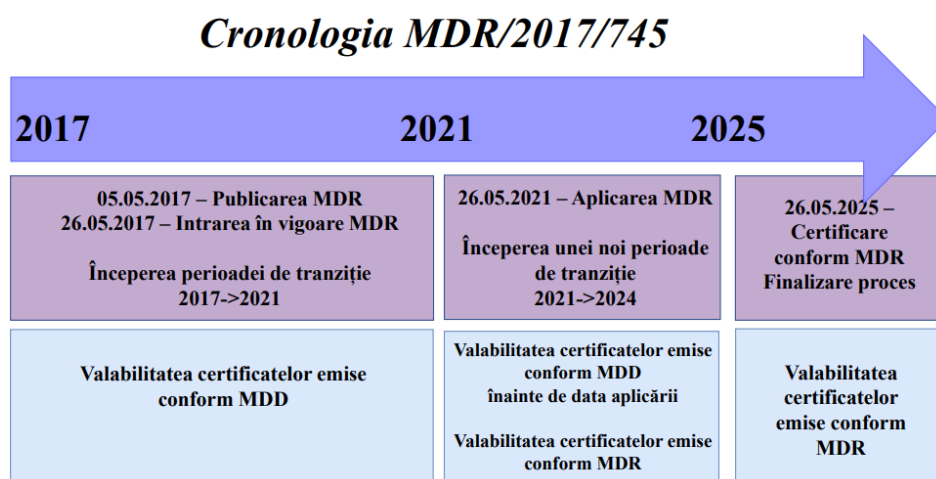


Fig. 2.1. Cronologia MDR

### 3. PRINCIPALELE SCHIMBĂRI

Implementarea MDR/2017/745, presupune adoptarea de către operatorii economici implicați (fig. 2.2), a unei serii de schimbări revoluționare.

Principalele schimbări care trebuie avute în vedere sunt următoarele:

- Creșterea gradului de transparență și îmbunătățirea trasabilității DM;
- Introducerea unei noi proceduri de clasificare a DM;
- Majorarea numărului de reguli de clasificare;
- Introducerea unei liste cu produse care nu sunt destinate unui scop medical, dar sunt totuși considerate ca fiind DM (Anexa XVI);
- Crearea unei baze de date implementate la nivelul UE, care să conțină date referitoare la toate DM de pe piață (EUDAMED);
- Implementarea sistemului UDI - *Unique Device Identification* [Element de Identificare Unic];
- Creșterea gradului de vigilență asupra DM;
- Introducerea sistemelor de supraveghere a pieței, respectiv de supraveghere ulterioară a introducerii pe piață a DM;

- Adoptarea unei proceduri de întocmire a documentației tehnice;
- Creșterea gradului de control exercitat de către Organismele Notificate;
- Actualizarea cerințelor pentru distribuitori și pentru importatori. [1,3,5]

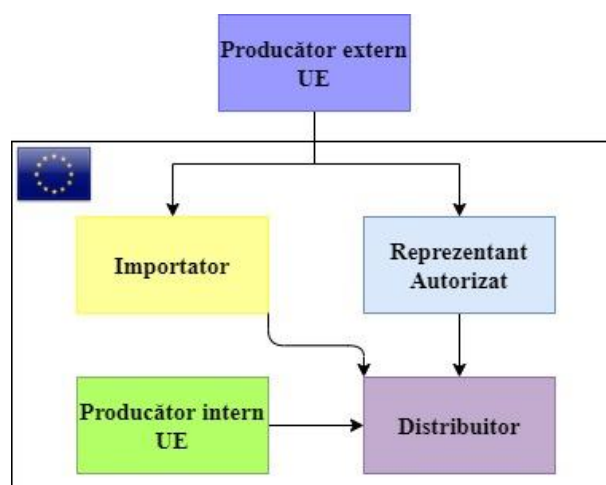


Fig. 2.2. Relațiile stabilite între operatorii economici la nivel global.

Pentru a înțelege în profunzime importanța principalelor schimbări amintite anterior, în continuare,

se vor prezenta succint câteva aspecte esențiale, legate de:

- a) Procedura de clasificare a DM;
- b) Sistemul UDI;
- c) Baza de date EUDAMED;
- d) Vigilența și raportarea incidentelor.

a) *Procedura de clasificare a DM*

În funcție de scopul propus al DM și de riscurile lor inerente, acestea se clasifică în 4 clase de risc: I, IIa, IIb și III. Clasa I este asociată cu riscul cel mai scăzut, în timp ce clasa III-a este asociată cu riscul cel mai ridicat. Clasa I, la rândul ei, se împarte în alte 3 subclase, astfel: I<sub>s</sub>, I<sub>m</sub> și I<sub>r</sub>, unde:

- s – DM livrate în stare sterilă;
- m – DM cu funcție de măsurare;
- r – instrumente chirurgicale reutilizabile.

Spre deosebire de MDD, MDR introduce o nouă subclasă de risc, respectiv subclasa dedicată instrumentelor chirurgicale reutilizabile. [1, 3]

Procedura de clasificare a DM este ilustrată în cadrul figurii 2.3.

Producătorii de DM încadrate în clasa I, sunt responsabili să autoevalueze și să “declare conformitatea produselor lor prin emiterea declarației de conformitate UE”, în vederea obținerii marcatului CE [Conformitate Europeană].

Pentru DM încadrate în clasele I<sub>s</sub>, I<sub>m</sub>, I<sub>r</sub>, IIa, IIb și III, producătorii „sunt supuși unei evaluări a conformității”, efectuată de către organismele notificate. [1, 3]

Clasificarea riscurilor este definită în MDR/2017/745 (anexa VIII) și are la bază următoarele aspecte:

- utilizarea prevăzută;
- tipul dispozitivului;
- expunerea pacientului;
- durata de utilizare;
- gradul de invazivitate;
- nivelul de risc. [1, 3]

Spre deosebire de MDD, MDR/2017/745 introduce 4 reguli speciale, majorând astfel numărul regulilor de clasificare de la 18 la 22. Acestea se găsesc în cadrul Anexei VIII, Capitolul III din cuprinsul MDR/2017/745.

b) *Sistemul UDI*

Sistemul UDI, bazat pe orientări internaționale, are ca scop principal facilitarea procedurii de identificare și îmbunătățirea procedurii de trasabilitate a fiecărui DM introdus pe piață.

De asemenea, acesta „ar trebui să sporească în mod semnificativ eficacitatea activităților în materie de siguranță” a DM, datorită îmbunătățirii procedurilor și a instrumentelor de raportare a incidentelor și datorită aplicării acțiunilor corective și creșterii gradului de monitorizare exercitat de către autoritățile competente. [1]

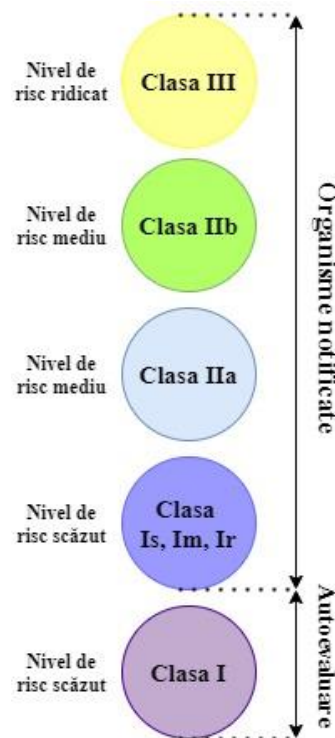


Fig. 2.3. Clasificarea DM în funcție de nivelul de risc .

UDI-ul este alcătuit din 2 părți componente, respectiv:

- UDI-DI - *Device Identifier* [Element de identificare al dispozitivului];
- UDI-PI - *Production Identifier* [Element de identificare al producției]. [1, 3]

UDI-DI-ul reprezintă un cod unic numeric sau alfanumeric, care furnizează informații despre modelul dispozitivului. Prin intermediul acestuia, se permite accesul către informațiile stocate în baza de date UDI.

UDI-PI-ul reprezintă un cod numeric sau alfanumeric, care furnizează informații referitoare la unitatea de producție a DM. Aceste informații pot face referire la: numărul de lot (10), data fabricației (11) și/sau data expirării (17), numărul de serie (21), codul de identificare al soft-ului. [1,3]

Figura 2.4. prezintă cele 2 părți componente ale unui UDI (UDI-DI și UDI-PI) precum și cele 2 modalități de citire al suportului UDI.



Fig. 2.4. Descrierea UDI-ului.

Un aspect esențial îl constituie modalitățile de citire ale suportului UDI (fig. 2.4).

Acesta poate fi scanat prin intermediul tehnologiei AIDC - *Automatic Identification and Data Capture* [Identificarea și Captarea Automată a Datelor] sau poate fi interpretat de către operatorul uman prin intermediul reprezentării HRI - *Human Readable Interpretation* [Interpretare Lizibilă pentru Om]. [1,3]

HRI reprezintă „o interpretare lizibilă a caracterelor datelor codificate în suportul UDI.”

Tehnologiile AIDC includ coduri de bare unidimensionale (1D), coduri de bare bidimensionale (2D/Matrix), carduri inteligente, date biometrice și RFID - *Radio-Frequency Identification* [Identificarea prin radiofrecvență].

### c) Baza de date EUDAMED

EUDAMED reprezintă o bază de date implementată la nivelul țărilor integrate la nivelul UE, care „ar trebui să integreze diferite sisteme electronice pentru a colecta și prelucra informații” referitoare la:

- DM aflate pe piață;
- baza de date UDI;
- operatorii economici relevanți;
- procedura de evaluare a conformității,
- organismele notificate,
- certificatele emise;
- investigațiile clinice efectuate;
- vigilența și supravegherea pieței. [1,3]

Principalele obiective ale bazei de date sunt următoarele:

- Creșterea gradului de transparentă;
- Facilitarea și optimizarea accesului la informații atât pentru public cât și pentru profesioniștii din domeniul sănătății;
- evitarea raportării multiple;
- creșterea gradului de coordonare între statele membre UE;
- fluidizarea fluxului de informații. [1,3]

Conform surselor oficiale [6], baza de date EUDAMED ar putea fi lansată, cel mai devreme, începând cu data de 26.03.2021.

### d) Vigilența și raportarea incidentelor

Liniile directe ale MDR/2017/745 privind vigilența DM, impun producătorilor de DM din cadrul țărilor membre UE să adopte o politică de raportare a „evenimentelor adverse grave și a deficiențelor” DM, către autoritățile competente.

În acest sens, se dorește crearea unui sistem electronic privind vigilența și supravegherea ulterioară introducerii pe piață a DM. Acest sistem prevede colectarea și prelucrarea următoarelor informații:

- rapoartele privind incidentele grave;
- rapoartele privind acțiunile corective în materie de siguranță în teren;

- rapoartele privind tendințele;
- rapoartele periodice de sinteză;
- rapoartele PSUR - *Periodic Safety Update Report* [Raport Periodic Actualizat privind Siguranța];
- notificări în materie de siguranță în teren;
- schimbul de informații între autoritățile competente. [1]

În urma raportării unui incident grav, producătorul are obligația să efectueze investigații asupra DM, cu scopul de a determina cauzele provocatoare ale incidentului.

Investigațiile includ efectuarea unei „evaluări a riscurilor cu privire la incident și acțiunile corective în materie de siguranță în teren.”

Atunci când un producător confirmă producerea unui incident, autoritățile competente „ar trebui să se asigure că se iau ulterior măsuri de monitorizare adecvate”, fapt care va duce la prevenirea apariției incidentelor viitoare. [1]

## 3. RISCURILE ȘI MENTENANȚA DM

Dezvoltarea noilor tehnologii în domeniul medical a dus în mod inevitabil la apariția unor DM cu un grad de complexitate foarte crescut.

Adevărul este că, o dată cu creșterea gradului de complexitate al DM, pericolele asociate utilizării acestora au devenit din ce în ce mai dificil de controlat. [7]

Deși DM ar trebui să asigure desfășurarea actului medical în condiții de siguranță și eficiență maximă, în realitate acestea pot exercita o serie de efecte negative asupra pacientului.

Cele mai frecvente cauze care au determinat apariția incidentelor și/sau lezarea pacientului, sunt următoarele:

- utilizarea incorectă a DM;
- erorile umane;
- neefectuarea/efectuarea incorectă a mentenanței și a reparațiilor. [9]

Utilizarea incorectă a DM reprezintă o cauză provocată de efectuarea unei instruirii deficitare a personalului medical.

În general, în cadrul instruirilor clinice, accentul nu este pus suficient asupra procedurii de testare a DM înainte de fiecare utilizare, asupra importanței efectuării procedurii de mentenanță (preventivă, corectivă, efectivă), asupra procedurii de raportare a defectelor și a incidentelor și asupra procedurii de efectuare a reparațiilor. [9]

Erorile umane reprezintă o cauză substanțială care a dus la producerea incidentelor și implicit la lezarea pacienților. Factorul uman joacă un rol esențial de-a lungul întregului ciclu de viață al unui DM (fig. 3.1), pornind încă din faza de proiectare, la

# IMPACTUL REGLEMENTĂRII DISPOZITIVELOR MEDICALE ASUPRA MEDIULUI ECONOMIC

faza de operare, până în faza de mentenanță și de reparare a acestora. [7, 8]



Fig. 3.1. Ciclul de viață al unui DM.

Conform lucrării [8], erorile umane pot fi clasificate în 6 categorii: erori de proiectare, de asamblare, de CTC [Controlul Tehnic de Calitate], de instalare, de operare și de mentenanță (e.g. calibrarea, lubrifierea improprie).

Este cunoscut faptul că „o creștere a frecvenței de intervenție asupra unui utilaj determină implicit o creștere a probabilității apariției erorilor umane.” [8]

Mentenanța reprezintă un factor vital în asigurarea unei funcționări corecte, sigure și eficiente a oricărui DM.

Pentru a atinge la capacitate maximă performanțele prevăzute în cadrul specificațiilor de proiectare, majoritatea DM necesită efectuarea mentenanței la anumite intervale regulate de timp, recomandate de către producător. [2, 8]

Efectuarea mentenanței “la termen”, prezintă o serie de avantaje pentru unitățile medicale printre care amintim:

- reducerea costurilor prin creșterea fiabilității DM;
- scăderea cheltuielilor cu reparațiile;
- scăderea timpului de lucru;
- scăderea timpului de management al DM; [2, 8]
- alinierea unităților medicale la cerințele MDR/2017/745.

Din perspectiva noilor reglementări, efectuarea unei mentenanțe corecte duce implicit la creșterea gradului de vigilență prin depistarea, eliminarea și raportarea eventualelor riscuri ale DM cauzate de anumite erori umane și de anumiți factori, precum: uzura, oboseala, fluașul etc.

Cu toate acestea, titularii de buget consideră costurile asociate mentenanței DM ca fiind o investiție suplimentară. [2]

Însă, adevăratele costuri pe care le suportă unitățile medicale sunt determinate de lipsa unui sistem de management al DM, în vederea prevenirii mentenanței inutile. [2, 8, 10]

Pentru a se alinia la MDD, majoritatea unităților medicale au adoptat o serie de proceduri scrise pentru a păstra evidența DM din gestiune.

Utilizarea metodelor clasice de înregistrare și de stocare pe hârtie, determină efectuarea unei centralizări, analize și transmisie a datelor foarte dificilă și ineficientă.

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.

## 4. CONCLUZII

Implementarea MDR/2017/745, presupune adoptarea de către toate statele membre UE, a unei serii de schimbări revoluționare.

Cu toate acestea, majoritatea unităților medicale dețin mii de DM, iar gestionarea corectă a acestora poate fi dificilă sau imposibilă, din cauza lipsei implementării unui sistem de management al DM.

Există încercări de a realiza programe software de management al activităților de mentenanță privind DM [2, 1], însă nu există un sistem software modular, integrat la nivel național.

Având în vedere schimbările prezentate anterior precum și situația actuală a unităților medicale, statele membre UE vor fi nevoite să depună toate eforturile pentru a se adapta noilor reglementări impuse de către UE, prin prisma MDR/2017/745.

În acest sens, se propune dezvoltarea și implementarea la nivel național a unui sistem software modular de management al DM, care să vizeze toți operatorii economici implicați (e.g. furnizori, unități de service, unități medicale etc.).

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 părțile implicate la nivel național precum și creșterea timpului de răspuns la orice solicitare.

## BIBLIOGRAFIE

- [1] *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.
- [2] 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.
- [3] El Azzouzi M., *Mini-Course MDR 2017/745*, Easy Medical Devices [online], link accesat în data de 21.08.2020, la Braşov, România: <https://easymedicaldevice.com/resource/resource-medical-device-regulation/mini-course-mdr/>.
- [4] Dare, *From MDD to MDR*, link accesat în data de 21.08.2020, la Braşov, România: <https://www.dare.eu/notified-body-medical-devices/from-mdd-to-mdr>.
- [5] Rose P., *How To Become A MDR Compliance Pioneer*, 2010, link accesat în data de, 21.08.2020, la Braşov, România: <https://www.meddeviceonline.com/doc/how-to-become-a-mdr-compliance-pioneer-0001>.
- [6] EU MDR, *Timelines*, link accesat în data de, 21.08.2020, la Braşov, România: <http://eumdr.com/timelines/>.
- [7] Wagner U., *Risks in the Application of Medical Devices*, DOI: 10.1097/QMH.0b013e3181f9ee66, 2010.
- [8] *Eroarea umană în mentenanță*, Ref.doc.MI 111/octombrie 2010.
- [9] The Medpro Group Difference, *Medical Equipment Management*, 2019.
- [10] Bilznakov Z., *Integrated Software System for improving medical equipment management*, 2003, Patras, Grecia,

---

### Despre autori

#### **Ing. Irina Andreea TĂTULEA**

Universitatea „Transilvania“ din Braşov, Braşov, 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 oraşul Braşov, 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: irinatatulea23@icloud.com.

#### **Prof. dr. ing., dr. marketing Angela REPANOVICI**

Universitatea „Transilvania“ din Braşov, Braşov, România

Angela Repanovici Este profesor la Facultatea Design de Prods și Mediu a Universității „Transilvania“ din Braşov. 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.

#### **Şef lucr. dr. ing. Corneliu DRUGĂ**

Universitatea „Transilvania“ din Braşov, Braşov, 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 Braşov, 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 Braşov. 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.

#### **Şef lucr. dr. ing. Ionel SERBAN**

Universitatea „Transilvania“ din Braşov, Braşov, România

Ionel Şerban este absolvent al Facultății de Mecanică, specializarea Mecanică Fină și Mecatronică (promoția 2008). A urmat cursurile de master în cadrul Facultății de Inginerie Tehnologică, specializarea Ingineria și Managementul Calității în Industrie. A absolvit studiile doctorale în anul 2011, în cadrul Facultății Design de Prods și Mediu, în domeniul Ingineriei Medicale. Din 2012 este angajat, șef de lucrări, al Universității Transilvania din Braşov, la Facultatea de Design de Prods și Mediu.