*proiect*



**GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA**

**H o t ă r î r e nr. \_\_\_\_\_\_**

**din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2016**

Chişinău

În temeiul prevederilor art.54 din Legea ocrotirii sănătăţii nr.411-XIII din 28 martie 1995 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr.34, art.373), cu modificările şi completările ulterioare, [Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012](TEXT=LPLP2012042692) cu privire la dispozitivele medicale, Legea nr. 467-XV  din  21 noiembrie 2003 cu privire la informatizare şi la resursele informaţionale de stat, Hotărîrea Guvernului nr. 1128  din  14 octombrie 2004 cu privire la aprobarea Concepţiei Sistemului Informaţional Medical Integrat, precum și în scopul reglementării mecanismului de evidență a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, Guvernul,

**HOTĂRĂŞTE:**

1. Se aprobă:

Conceptul sistemului informaţional de management al dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, conform anexei nr. 1;

Regulamentul cu privire la funcţionarea sistemului informaţional de management al dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, conform anexei nr. 2;

2. Se desemnează Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în calitate de posesor şi deţinător al sistemului informaţional de management al dispozitivelor medicale.

3. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, va asigura, în limitele competenţelor, implementarea Concepţiei sistemului informaţional de management al dispozitivelor medicale.

4. Toate instituţiile medico-sanitare indiferent de forma organizatorico-juridică și de proprietate, vor asigura funcţiile de registratori ai sistemului informaţional de management al dispozitivelor medicale şi vor defini responsabilităţi corespunzătoare în fişele de post ale specialiştilor.

6. Controlul asupra executării prezentei hotărîri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.

**PRIM-MINISTRU Pavel FILIP**

**Contrasemnează:**

Ministrul Sănătății Ruxanda GLAVAN

Ministrul Tehnologiei

Informației și Comunicațiilor Vasile BOTNARI

*Anexa nr.1*

*la hotărîrea Guvernului nr. \_\_ din \_\_ \_\_ \_\_\_*

*pentru aprobarea Conceptului sistemului informaţional*

*de management al dispozitivelor medicale*

**CONCEPTUL**

**SISTEMULUI INFORMAŢIONAL**

**DE MANAGEMENT A DISPOZITIVELOR MEDICALE**

**CAPITOLUL I.**

**INTRODUCERE**

**1.** Odată cu creșterea varietății și complexității dispozitivelor medicale (în continuare DM) disponibile, apare necesitatea de a avea instrumente bune de management pentru a aloca eficient resursele. Piatra de temelie a managementului eficient și a politicilor fiind informația corectă și actuală pentru adoptarea deciziilor.

Avînd în vedere că informația reală referitor la cantitatea și calitatea dispozitivelor medicale gestionate și exploatate în instituțiile medico-sanitare din țară nu există, este necesară dezvoltarea unui instrument pentru colectarea și procesarea informației din domeniul dispozitivelor medicale care să conțină un pachet de instruire în domeniul managementului dispozitivelor medicale (în continuare MDM) și în particular de gestionare a datelor și implementare a strategiilor care ar satisface următoarele condiții: soluție simplă, flexibilă, cost-eficientă și standardizată.

Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale (în continuare SIMDM) reprezintă o totalitate sistematizată de date despre evidența dispozitivelor medicale, efectuarea procedurilor de mentenanță, reparație, circulație a consumabilelor, raportare a incidentelor. SIMDM este un sistem informațional integrat a resurselor hardware și software, informaționale, organizaționale, sisteme de transfer a datelor, infrastructură și norme legale destinate suportului managementului informațional al instituțiilor medicale, autorităților de supraveghere în domeniul dispozitivelor medicale. În conformitate cu politica de stat în domeniul dezvoltării reţelelor informaţionale, SIMDM va constitui una din principalele resurse informaţionale de stat în domeniul dispozitivelor medicale, fiind organizat ca sistem cu mai multe niveluri.

Totodată, ca rezultat al implementării acestui sistem va fi creată o sursă informațională unificată și prietenoasă utilizatorului și SIMDM va deveni pe viitor o parte componentă a Sistemului Informațional Medical Integrat.

**2.** Implementarea SIMDM va contribui la creșterea gradului de operativitate în sistemul informațional medical, precum și o listă de beneficii cum ar fi:

### Beneficii pentru Ministerul Sănătății (în continuare MS):

a) asigurarea formării unei resurse informatice destinate gestiunii automatizate a datelor aferente dispozitivelor medicale și consumabilelor exploatate în cadrul instituțiilor medico-sanitare din Republica Moldova în vederea dezvoltării politicilor în domeniul MDM;

b) furnizarea informației agregate la nivel de țară pentru calcularea indicatorilor de calitate și performanță în domeniul MDM.

### Beneficii pentru Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare AMDM):

1. asigurarea eficienței controlului de stat asupra circulației dispozitivelor medicale și consumabilelor acestora;
2. asigurarea eficienței controlului de stat asupra gestiunii incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale;
3. asigurarea unei comunicări rapide între participanții sistemului informatic, prin utilizarea canalelor de comunicații protejate;
4. creșterea gradului de operativitate la intervenirea operativă în situații excepționale pentru asigurarea inofensivității dispozitivelor medicale exploatate în cadrul instituțiilor medico-sanitare din Republica Moldova;
5. automatizarea unui șir de funcții manuale ale funcționarilor, care țin de achiziția și gestiunea ciclului de viață a dispozitivelor medicale, ce va duce la optimizarea proceselor de lucru și reducerea costurilor operaționale.

### 3) Beneficii pentru instituțiile medico-sanitare:

1. creșterea gradului de operativitate în evidența și administrarea dispozitivelor medicale, consumabilelor și pieselor de schimb;
2. automatizarea evidenței procedurilor de MDM și implicit îmbunătățirea indicatorilor de calitate (ex: micșorarea numărului de defecțiuni sau micșorarea timpului de staționare);
3. creșterea gradului de operativitate în comunicarea incidentelor cu utilizarea dispozitivelor medicale;
4. asigurarea unei comunicări rapide cu alte registre electronice ale AMDMîn procesele de aprovizionare și exploatare a dispozitivelor medicale inclusiv cu Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (în continuare RSDM);
5. perfectarea și expedierea rapidă a planurilor de achiziție a dispozitivelor medicale și necesarul de consumabile;
6. automatizarea proceselor de comunicare cu sistemele contabile.

### 4) Beneficii pentru cetățenii Republicii Moldova:

1. siguranță în inofensivitatea dispozitivelor medicale și consumabilelor exploatate în cadrul instituțiilor medico-sanitare din Republica Moldova;
2. asigurarea disponibilității dispozitivelor medicale și consumabilelor în instituțiile medico-sanitare la care aceștia se adresează.

**CAPITOLUL II.**

**NOŢIUNI GENERALE**

**3.** Definirea SIMDM și a principiilor de proiectare și funcționare, după cum urmează:

*SIMDM -* reprezintă o soluție informatică identificată de a aduce beneficii și impact imediat pentru activitatea instituțiilor medico-sanitare publice și private și organismelor de reglementare în asigurarea respectării cadrului legal în achiziția și exploatarea dispozitivelor medicale utilizate în cadrul instituțiilor medicale ale Republicii Moldova, o soluție informatică îndreptată spre asigurarea necesităților informatice și informaționale a actorilor implicați în furnizarea, achiziția și exploatarea dispozitivelor medicale. SIMDMeste o parte componentă a sistemului informațional al AMDMreprezentând un modul decuplat din punct de vedere programatic, dar care va interacționa cu un șir de sisteme informatice ale AMDM(ex: Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, în continuare RSDM). În acest sens, un șir de înregistrări procesate prin intermediul SIMDM vor fi sincronizate cu *Sistemele Informatice Contabile ale instituțiilor medicale,* iar RSDMva servi în calitate de furnizor de date de intrare pentru SIMDM.

**4.**Întru asigurarea obiectivelor înaintate soluției informatice, la proiectarea, realizarea și implementarea SIMDM trebuie să se țină cont de următoarele principii generale:

p*rincipiul legalității -* care presupune crearea și exploatarea sistemului informatic în conformitate cu legislația națională în vigoare și a normelor și standardelor internaționale recunoscute în domeniu;

*principiul divizării arhitecturii pe nivele -* constă în proiectarea independentă a subsistemelor *SIMDM* în conformitate cu standardele de interfață dintre nivele;

*principiul arhitecturii bazate pe servicii* - constă în distribuirea funcționalității aplicației în unități mai mici, distincte - numite servicii - care pot fi distribuite într-o rețea și pot fi utilizate împreună pentru a crea aplicații destinate implementării funcțiilor de business ale sistemului informatic;

*principiul datelor sigure -* stipulează introducerea datelor în sistem doar prin canalele autorizate și autentificate;

*principiul securității informaționale -* presupune asigurarea unui nivel adecvat de integritate, selectivitate, accesibilitate și eficiență pentru protecția datelor de pierderi, alterări, deteriorări și de acces nesancționat;

*principiul accesibilității informației cu caracter public -* care presupune implementarea procedurilor de asigurare a accesului solicitanților la informația cu caracter public furnizată de soluția informatică;

*principiul transparenței -* presupune proiectarea și realizarea conform principiului modular, cu utilizarea standardelor transparente în domeniul tehnologiilor informatice și de telecomunicații;

*principiul expansibilității -* stipulează posibilitatea extinderii și completării sistemului informatic cu noi funcții sau îmbunătățirea celor existente;

*principiul de prioritate a primei persoane / a centrului unic -* presupune existența unei persoane responsabile de rang înalt, cu drepturi suficiente pentru luarea deciziilor și coordonarea activităților în vederea creării și exploatării sistemului informatic;

*principiul scalabilității -* presupune asigurarea unei performanțe constante a soluției informatice la creșterea volumului de date și a solicitării sistemului informatic;

*principiul simplității și comodității utilizării -* presupune proiectarea și realizarea tuturor aplicațiilor, mijloacelor tehnice și de program accesibile utilizatorilor sistemului informatic, bazate pe principii exclusiv vizuale, ergonomice și logice de concepție.

**CAPITOLUL III.**

**REFERINȚE ȘI ASPECTE LEGALE PENTRU ELABORAREA SIMDM**

**5.** Procesele de creare, implementare și exploatare a SIMDMnu trebuie să contravină actelor normativ-legislative în domeniu dispozitivelor medicale în vigoare privind activitatea AMDMși dezvoltarea soluțiilor informatice destinate autorităților publice ale Republicii Moldova, din care pot fi menționate următoarele:

* 1. Legea nr. 92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale, Monitorul Oficial Nr. 149-154 din 20.07.2012.
  2. Legea nr. 411 din 28.03.1995 privind ocrotirea sănătății, Monitorul Oficial Nr. 34 din 22.06.1995.
  3. Legea Nr. 467-XV din 21.11.2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat, Monitorul Oficial Nr. 6-12/44 din 01.01.2004.
  4. Legea nr. 71 din 22.03.2007 “Legea cu privire la Registre”,
  5. Legea Nr. 133 din 08.07.2011 privind protecția datelor cu caracter personal, Monitorul Oficial Nr. 171-175 din 14.10.2011.
  6. Hotărârea Guvernului nr. 710 din  20.09.2011 cu privire la aprobarea Programului strategic de modernizare tehnologică a guvernării e-Transformare
  7. Hotărârea Guvernului nr. 418 din 05.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, Monitorul Oficial Nr. 160-166 din 20.06.2014.
  8. Hotărârea Guvernului nr. 128 din  20.02.2014 privind platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud)
  9. Hotărârea Guvernului nr. 410 din 04.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active, Monitorul Oficial Nr. 153-159 din 13.06.2014.
  10. Hotărârea Guvernului nr. 71 din 23.01.2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Monitorul Oficial Nr. 18-21 din 25.01.2013.
  11. Hotărârea Guvernului Nr. 735 din 11.06.2002 cu privire la sistemele speciale de telecomunicații ale Republicii Moldova, Monitorul Oficial Nr. 79-81 din 20.06.2002.
  12. Standardul Republicii Moldova SMV ISO CEI 15288:2009, „Ingineria sistemelor și software-ului. Procesele ciclului de viață al sistemului”.
  13. Reglementarea tehnică „Procesele ciclului de viață al software-lui” RT 38370656-002:2006; Monitorul Oficial Nr. 95-97/335 din 23/06/2006.
  14. Alte legi, acte normative, standarde în vigoare în domeniul Tehnologiei Informatice și de Comunicație (în continuare TIC).

**CAPITOLUL** **IV.**

**SPAŢIUL FUNCŢIONAL AL SIMDM**

**6.** SIMDMfurnizează o interfață WEB, accesibilă prin intermediul unui explorator internet de largă utilizare (*Microsoft Internet Explorer*, *Mozila FireFox*, *Opera*, *Google Chrome*). Din punct de vedere funcțional se va dezvolta o soluție fiabilă și scalabilă atât în cazul creșterii numărului de utilizatori concurenți, cât și în cazul creșterii volumului de informație gestionată de acesta. Deoarece SIMDM nu este o soluție informatică izolată, ci va interacționa cu alte sisteme informatice ale AMDMsau a soluțiilor informatice externe, soluția informatică dezvoltată trebuie să ofere suport pentru integrarea cu alte sisteme informatice să fie construită ca arhitectură pentru servicii (SOA).

**7.** La baza soluției informatice va sta o arhitectură client-server de minim 3 nivele (care exclude interacțiunea directă a aplicației cu baza de date) bazată pe tehnologiile WEB adecvate timpului.

**8.** Întru asigurarea unui nivel adecvat al securității informaționale, soluția informatică livrată trebuie să permită realizarea de conexiuni securizate între stațiile client și serverele aplicației pentru asigurarea siguranței informației expediate. Soluția informaticătrebuie elaborată reieșind din tehnologiile Internet/Intranet adecvate momentului.

**9.** La nivel funcțional, soluția informatică va conține 9 contururi funcționale implementate prin intermediul a 17 cazuri utilizare cu cerințele funcționale de implementare documentate.

1) Inventariere.

2) Inspecția și mentenanța periodică.

3) Managementul reparațiilor.

4) Gestionarea consumabilelor, accesoriilor și pieselor de schimb.

5) Administrare și Management.

6) Rapoarte.

7) Vigilența.

8) Biblioteca.

9) Modulul de administrare a sistemului.

**10.** Soluția de cooperare a resurselor pentru asigurarea funcționalității SIMDM constă din interacțiunea a 10 categorii de noduri:

1. Postul automatizat de lucru al bioinginerului– care cuprinde infrastructura TIC a instituției medico-sanitare prin intermediul căreia *bioinginerul* se conectează și exploatează SIMDM;
2. Postul automatizat de lucru al operatorului – care cuprinde infrastructura TIC a instituției medico-sanitare sau a AMDMprin intermediul căreia *operatorul* se conectează și exploatează SIMDM(completează formulare electronice cu evenimente de business specifice ale ciclului de viață al DM);
3. Postul automatizat de lucru al Operatorului Contabil – care cuprinde infrastructura TIC a instituției medico-sanitare prin intermediul căreia *operatorul contabil* accesează sistemul informatic în scopul sincronizării datelor cu sistemul informatic contabil;
4. Postul automatizat de lucru al Funcționarului ADMD – care cuprinde infrastructura TIC a AMDMprin intermediul căreia *funcționarul AMDM* se conectează și exploatează SIMDM;
5. Postul automatizat de lucru al Funcționarului Ministerului Sănătății – care cuprinde infrastructura TIC a MSprin intermediul căreia *funcționarul Ministerului Sănătății* se conectează și exploatează SIMDM;
6. Postul automatizat de lucru al Administratorului de Sistem – care cuprinde infrastructura TIC a AMDMprin intermediul căreia *administratorul de sistem* se conectează și exploatează SIMDM;
7. Serverul Sistemului informatic Contabil – infrastructura server utilizată de instituția medico-sanitară unde este instalat sistemul informatic contabil care va realiza acțiuni de sincronizare a datelor cu SIMDM;
8. Balansor – server instalat în infrastructura TIC a AMDMcu funcții de balansare a proceselor și repartizare uniformă a cererilor spre procesare serverilor aplicație pe care funcționează SIMDM;
9. Server aplicație – server instalat în infrastructura TIC a AMDM pe care va fi instalat SIMDM. Această categorie de servere va deservi totalitatea cererilor utilizatorilor care exploatează resursele SIMDM. În funcție de numărul de utilizatori concurenți numărul acestor noduri va fi egală cu cel puțin 2*.*
10. Server BD – reprezintă serverul bază de date pe care va fi desfășurată baza de date a SIMDM utilizată pentru citirea și înregistrarea datelor în baza de date a sistemului informatic*.*
11. Serverele aplicație ale sistemelor informatice externe – reprezintă infrastructura server a AMDMpe care sunt desfășurate sistemele informatice cu care se va sincroniza SIMDM.

**11.** Calculatoarele client ale actorilor umani folosesc în calitate de aplicație client pentru accesarea și utilizarea SIMDMcel puțin 2 din cele mai populare exploratoare Internet.

**CAPITOLUL V.**

**ROLURI ȘI RESPONSABILITĂȚI**

**12.** Următoarele entități sunt interesate sau trebuie implicate în procesul de elaborare și exploatare a SIMDM:

1. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova în calitate de autoritate publică responsabilă de politicile în domeniul Sănătății, precum și MDM în Medicină.
2. Ministerul Tehnologiei Informației și Comunicațiilor în calitate de organ principal de politici și norme privind elaborarea și implementarea resurselor informaționale de stat.
3. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în calitate de autoritate publică care are drept obiectiv de bază de funcționare, realizarea politicii statului în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale. AMDM este responsabilă pentru administrarea și exploatarea SIMDM.
4. Proiectul moldo-elvețian „Regionalizarea Serviciilor Pediatrice de Urgență și Terapie Intensivă din Republica Moldova” (REPEMOL)în calitate de instituție care va finanța și monitoriza activitățile de dezvoltare și implementare a SIMDM.
5. Instituția medico-sanitară în calitate de beneficiar direct al dispozitivelor medicale, pieselor de schimb, consumabilelor sau accesoriilor dispozitivelor medicale care va exploata SIMDM pentru gestiunea acestora.
6. Laboratorul acreditat pentru verificarea periodică a DM în calitate de entitate cu funcții de verificare periodică a dispozitivelor medicale, care va introduce și actualiza informația despre verificările efectuate în SIMDM.
7. Universitatea Tehnică din Moldova, în calitate de instituție de formare a resurselor umane care vor utiliza SIMDM.

## 13. Proprietarul sistemului informatic este statul Republica Moldova. Drepturile de autor aparțin Proiectului moldo-elvețian „Regionalizarea Serviciilor Pediatrice de Urgență și Terapie Intensivă din Republica Moldova” (REPEMOL). După punerea în exploatare a SIMDM, acesta va fi transferat în posesia AMDM. Rolul de posesor al sistemului reflectă aspectul administrativ ce ține de competențele totale deținute de REPEMOL și AMDM necesare administrării și dezvoltării continue a SIMDM.

**14.** În calitate de proprietar final al SIMDM*,* AMDMva putea atribui colaboratorilor săi și utilizatorilor autorizați din cadrul instituțiilor medico-sanitare, în funcție de obligațiunile de serviciu a acestora, roluri și drepturi de acces la interfața de utilizator și date.

**15.** Deținătorul SIMDM este AMDM, care va furniza infrastructura tehnică pentru găzduirea SIMDM.

**16.** Nu este exclusă posibilitatea găzduirii unor componente ale SIMDM în afara centrului de date al AMDM. O soluție în acest fel ar putea servi platforma MCloud (rolul de deținător revenindu-i în cazul adopției unei asemenea soluții Centrului de Guvernare Electronică).

## 17. Achizitorul SIMDM este Proiectul moldo-elvețian „Regionalizarea Serviciilor Pediatrice de Urgență și Terapie Intensivă din Republica Moldova” (REPEMOL) în numele Ministerului Sănătății al Republicii Moldova, deși beneficiar direct al soluției informatice este AMDM, reprezentanții REPEMOL vor participa la toate etapele de dezvoltare, punere în producție și acceptanță finală a SIMDM.

**18.** În cadrul sistemului informatic SIMDMvor interacționa 7 categorii de actori umani și 3 categorii de sisteme informatice:

1. Laboratorul acreditat pentru verificarea periodică– actor uman care efectuează verificarea periodică a dispozitivelor medicale și perfectează rapoartele privind lucrările efectuate, cu introducerea informației ulterioare a acestora în baza de date a SMDM.
2. Bioinginer- actor uman din cadrul instituției medicale cu funcții de întreținere și exploatare a dispozitivului medical, deține acces autorizat la SIMDMși are următoarele roluri distincte:
3. recepționează notificări de sistem aferente proceselor de business care țin de competențele bioinginerului;
4. perfectează formularele aferente planului de achiziție a dispozitivelor medicale;
5. efectuează acțiuni de mentenanța preventivă a dispozitivului medical și perfectează în SIMDM formularele planului de mentenanță preventivă și rapoartele de efectuare a mentenanței preventive;
6. perfectează formularul raportului de efectuare a mentenanței corective (reparației) dispozitivului medical;
7. perfectează formularul de înregistrare a incidentelor aferente funcționării dispozitivului medical;
8. perfectează formularele aferente evenimentelor de exploatare a dispozitivului medical (înregistrare dispozitiv medical, evenimente ale ciclului de viață al dispozitivului medical, evenimente de schimbare/utilizare a consumabilelor dispozitivului medical).
9. Operator - actor uman al instituției medico-sanitare cu funcții de introducere a datelor primare a evenimentelor de business aferente DM, care are următoarele roluri:
10. perfectează formulare aferente evenimentelor proceselor ciclului de viață al dispozitivului medical;
11. perfectează formularele aferente incidentelor și defecțiunilor dispozitivelor medicale;
12. perfectează formulare aferente mișcării consumabilelor (recepționare, utilizare, casare).
13. Operator contabilitate- actor uman al instituției medicale cu funcții de evidență contabilă a dispozitivelor medicale și efectuare a totalității acțiunilor aferente mișcării dispozitivelor medicale. Categoria dată de actori au următoarele roluri distincte:
14. înregistrează totalitatea datelor aferente dispozitivului medical pentru procesele de recepționare, instalare și punere în funcțiune;
15. perfectează formularul aferent contractului de achiziție a dispozitivului medical;
16. perfectează formularul aferent contractului de achiziție a consumabilelor dispozitivului medical;
17. perfectează formularul aferent contractului de mentenanță a dispozitivului medical;
18. verifică corectitudinea sincronizării SIMDMcu *Sistemul Informatic Contabil* al instituției medico-sanitare.
19. gestionează sistemul de metadate (nomenclatoare și clasificatoare) al SIMDM *la nivel local de instituție*;
20. Funcționar AMDM- actor uman al AMDM cu funcții de monitorizare și supervizare a proceselor implementate în cadrul SIMDM. Categoria dată de actori au următoarele roluri distincte:
21. recepționează notificări de sistem aferente proceselor de business supervizate de funcționarul AMDM;
22. gestionează sistemul de metadate (nomenclatoare și clasificatoare) al SIMDM;
23. perfectează formularul deciziei aferente incidentului dispozitivului medical;
24. generează rapoarte, statistici și indicatori KPI.
25. Administrator de Sistem - actor uman, abilitat cu posibilități de gestiune a utilizatorilor sistemului, monitorizare a funcționării sistemului, configurare a SIMDM, precum și cu startare/stopare/restartare a componentelor sistemului informatic. Dacă mediul tehnologic include capabilități suficiente pentru îndeplinirea lucrărilor de administrare apoi implementarea acestora în sistem este opțională. Categoria dată de actori are următoarele roluri distincte:
26. folosește necondiționat toate funcționalitățile SIMDM, cu excepția modificării fișierelor de evenimente;
27. vizualizează orice înregistrare din baza de date;
28. gestionează sistemul de metadate (nomenclatoare, clasificatoare, variabile de sistem);
29. administrează serverul de aplicații;
30. administrează baza de date în producție;
31. administrează profilurile utilizatorilor;
32. generează rapoarte aferente auditului SIMDM și conținutului informațional al bazei de date;
33. configurează și integrează șabloanele de documente;
34. recepționează notificări de sistem;
35. efectuează copii de rezervă a bazei de date.
36. Funcționar al Ministerului Sănătății- actor uman al Ministerului Sănătății cu funcții de monitorizare și supervizare a proceselor implementate în cadrul SIMDM.

**19.** Realizarea SIMDM presupune realizarea interacțiunii a 3 sisteme informatice după cum urmează.

1. SIMDM –care implementează totalitatea proceselor de business aferente gestiunii dispozitivelor medicale în cadrul instituțiilor medicale și face obiectul dezvoltării și implementării al prezentului document*.*
2. RSDM– care reprezintă un registru al dispozitivelor medicale gestionat de AMDM. SIMDMse va sincroniza cu RSDMîn vederea preluării automate a datelor aferente noilor dispozitive medicale înregistrate în registru.
3. Sistemul informațional contabil al instituției medico-sanitare – care va interacționa cu SIMDMîn vederea preluării automate a datelor de evidență contabilă produse în cadrul proceselor de business implementate în cadrul SIMDM.

## 20. Analizând domeniul modelat (informatizarea procedurii de înregistrare și evidență a dispozitivelor medicale) pot fi delimitate totalitatea obiectelor informaționale de care trebuie să se țină cont la elaborarea SIMDM.

**21.** Soluția informatică constă din 13 categorii de obiecte informaționale, de complexitate diferită, de care trebuie să se țină cont în procesul de proiectare și realizare a SIMDM:

1. Dispozitiv medical;
2. Consumabil dispozitiv medical;
3. Piesă de schimb dispozitiv medical;
4. Accesoriu dispozitiv medical;
5. Decizie AMDM privind dispozitivul medical;
6. Document inserat în SIMDM;
7. Rapoarte/Statistici/KPI;
8. Clasificatoare/Nomenclatoare/Metadate;
9. Notificare;
10. Eveniment jurnalizat;
11. Eveniment dispozitiv medical;
12. Plan de achiziție/mentenanță;
13. Contractul aferent dispozitivului medical.

**22.** Identificarea obiectelor în cadrul SIMDM se efectuează prin utilizarea, pentru fiecare dintre ele, a numărului de identificare unic.

**23.** Conținutul oricărui tabel cu rezultate trebuie să poată fi exportat fie în format XLS, CSV și HTML.

**CAPITOLUL VI.**

## MECANISMUL DE RAPORTARE, AUDIT ȘI STATISTICĂ AL SIMDM

**24.** SIMDM va avea implementate funcționalități destinate auditului/jurnalizării pe larg. Acesta este configurabil pentru a jurnaliza evenimentele tehnice și business.

**25.** Sistemul de raportare a SIMDM va delimita 5 categorii de rapoarte și documente gestionate sau generate:

1. Documentele de intrare – pentru fiecare tip se va crea câte un șablon în baza căruia va fi inserată informația relevantă documentului. În calitate de documente de intrare vor servi totalitatea documentelor care nu sunt produse în urma proceselor de prelucrare a datelor în cadrul SIMDM, dar sînt documentele preluate și introduse integral în SIMDM, care în baza șablonului va genera documentul de intrare spre imprimare.
2. Documentele de ieșire – pentru fiecare tip se va crea câte un șablon în baza căruia va fi inserată informația relevantă documentului. SIMDM va genera și prezenta un șir de documente de ieșire privitor la procesele ciclului de viață al dispozitivelor medicale. De asemenea, va genera rapoarte de monitorizare și performanță în baza parametrilor stabiliți de utilizatori. SIMDM, în baza șablonului relevant va genera documentul de ieșire spre imprimare.
3. Rapoarte de performanță– reprezintă o categorie de rapoarte statice (de regulă implementate fizic în conținutul SIMDM) îndreptată spre auditul și analiza activității SIMDM.
4. Rapoarte de monitorizare **–** reprezintă o categorie de rapoarte destinate funcționarilor AMDM destinate monitorizării procesului de planificare, achiziție și exploatare a dispozitivelor medicale. Pe lângă rapoartele statice care vor fi definite la etapa de implementare a SIMDM, va fi creat un instrument pentru generarea rapoartelor în baza criteriilor stabilite de utilizatorii SIMDM. Această categorie de rapoarte va servi ca bază pentru procesul de luare a deciziilor și anticipare a problemelor datorate nerespectării legislației în vigoare privind achiziția și exploatarea dispozitivelor medicale.

**CAPITOLUL VII.**

**ETAPELE DE IMPLEMENTARE A SIMDM**

**26.** Activitățile de proiectare, realizare, testare și implementare a SIMDM cuprind următoarele etape:

1. Etapa de elaborare - care va fi divizată în faze coordonate de către AMDM:
   1. În baza caietului de sarcini și în urma discuțiilor cu beneficiarul direct (AMDM), furnizorul propune viziunea sa de dezvoltare a SIMDM (5 zile);
   2. Furnizorul dezvoltă codul program și integrează modulele dezvoltate într-o versiune prototip a SIMDM (se va face o primă prezentare părților demonstrând existenta tuturor funcționalităților descrise în caietul de sarcini), care ulterior va fi perfecționată până la semnarea acceptanței finale a SIMDM*.* Etapa în cauză nu va depăși 2 luni;
   3. Elaboratorul face testarea SIMDM în regim de laborator (testare internă) și pregătește documentația de însoțire (se prezintă funcționalitățile SIMDM cu corectările și ajustările la obiecțiile făcute în etapa precedentă, se prezintă setul documentației tehnice, etc.). Etapa în cauză va dura 2 săptămâni.

2) Etapa de implementare a sistemului va începe odată cu aprobarea procesului verbal de acceptare de către proprietarul SIMDM în varianta prezentată și semnarea actului de predare-primire în exploatare experimentală. Implementarea soluției informatice va dura maximum 2 săptămâni și va consta din următoarele etape:

* 1. Asupra SIMDM sunt aplicate scenarii de stress testing și load testing în vederea verificării gradului de corespundere a acestuia așteptărilor AMDM (asigurarea unui regim confortabil de exploatare a SIMDM în cazul interacțiunii unui număr mare de utilizatori concurenți);
  2. În baza rezultatelor load și stress testing obținute, furnizorul, în caz de necesitate, va opera totalitatea ajustărilor și modificărilor solicitate, pregătind o versiune ameliorată a produsului informatic;
  3. Asupra versiunii ameliorate a SIMDM sunt aplicate repetat scenarii de stress testing și load testing în vederea verificării gradului de corespundere a acestuia așteptărilor AMDM. În caz de necesitate sunt efectuate direct ameliorări până sunt soluționate toate problemele.

3) Etapa de instruire va începe odată cu implementarea soluției informatice și va cuprinde instruirea a 2 utilizatori cu rol de administrator și 50 utilizatori pentru celelalte roluri ale SIMDM.

4) Etapa de dare în exploatare a SIMDM începe odată cu semnarea actului de punere în exploatare și începerea exploatării acestuia.

5) Etapa de mentenanță a SIMDM este perioada în care furnizorul SIMDM își asumă obligațiunea față de proprietar să-l asiste în menținerea capacității SIMDM de a presta servicii, precum și modificarea produsului informatic, păstrând integritatea lui. Această etapă poate fi oricât de lungă ca durată în dependență de înțelegerile contractuale. În cazul SIMDMconsiderăm că perioada inițială de 12 luni ar fi suficientă.

*Anexa nr. 2*

*la hotărîrea Guvernului nr. \_\_ din \_\_ \_\_ \_\_\_*

*pentru aprobarea Regulamentului de funcționare a sistemului*

*informaţional de management al dispozitivelor medicale*

**REGULAMENTUL**

**DE FUNCȚIONARE A SISTEMULUI INFORMAŢIONAL DE MANAGEMENT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE**

**CAPITOLUL I.**

**DISPOZIȚII GENERALE**

1. Regulament de funcționare a SIMDM stabilește modul de organizare și mecanismul de funcționare a resursei informaționale integrate destinată suportului managementului informațional al instituțiilor medicale, autorităților de supraveghere în domeniul dispozitivelor medicale. .
2. Regulamentul este elaborat în conformitate cu Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 privind dispozitivele medicale, Hotărârea Guvernului nr. 410 din 4 iunie 2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active, Hotărârea Guvernului nr. 418 din 5 iunie 2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, Hotărîrea Guvernului nr. 435 din 10 iunie 2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și [Legea nr. 71 din 22 martie 2007 cu privire la Registre](http://lex.justice.md/md/325732/).
3. Regulamentul stabileşte principiile, scopul și obiectivele de bază ale SIMDM, utilizatorii SIMDM și atribuțiile acestora.
4. În sensul prezentului Regulament, se definesc următoarele noțiuni:

*bază de date -* ansamblu de date organizate conform structurii conceptuale care descrie caracteristicele de bază și relația dintre entități;

*date -* unități informaționale elementare despre persoane, subiecte, fapte, evenimente, fenomene, procese, obiecte, situații etc. prezentate într-o formă care permite notificarea, comentarea și procesarea lor;

*date cu caracter personal -* orice informație cu referire la o persoană fizică identificată sau identificabilă (subiect al datelor cu caracter personal). În acest sens o persoană identificabilă este o persoană care poate fi identificată, direct sau indirect, în special prin referire la un număr de identificare sau la unul sau mai multe elemente specifice, proprii identității sale fizice, fiziologice, psihice, economice, culturale sau sociale;

*metadate -* modalitate de atribuire de valoare semantică datelor stocate în baza de date.

*sistem informațional -* sistem de prelucrare a informației, împreună cu resursele organizaționale asociate, cum ar fi resursele umane și tehnice, care furnizează și distribuie informația;

1. *SIMDM* - reprezintă o totalitate sistematizată de date aferente dispozitivelor medicale și a evenimentelor ciclului de viață a acestora, întru evidența lor cu scopul planificării și efectuării proceselor de achiziție și mentenanță, planificării și gestiunii consumabilelor, gestionării și raportării incidentelor, monitorizării trasabilității dispozitivelor medicale.

**CAPITOLUL II.**

**SUBIECŢII RAPORTURILOR JURIDICE**

**ÎN DOMENIUL SIMDM**

1. SIMDM reprezintă un registru de bază, care face parte din sistemele informaţionale de stat.
2. Proprietarul SIMDM este statul Republica Moldova.
3. Posesorul SIMDM este AMDM.
4. Deținătorul SIMDM este AMDM, care va furniza infrastructura tehnică pentru găzduirea acestuia.
5. Funcţiile de administrator al SIMDM îi revin AMDM.
6. Participanții la SIMDM sunt autorizați cu următoarele roluri: *Administrator de sistem, Administrator instituție medico-sanitară (în continuare IMS), funcționar AMDM, Bioinginer IMS, contabil IMS, funcționar Ministerul Sănătății, furnizor dispozitive medicale.*

**CAPITOLUL III.**

**OBLIGAŢIILE ŞI DREPTURILE PARTICIPANŢILOR LA SIMDM**

1. În funcție de rolurile atribuite, participanții la SIMDM sunt obligați:
2. să asigure colectarea, introducerea, și prelucrarea datelor relevante în SIMDM;
3. să asigure autenticitatea și veridicitatea datelor colectate și introduse în sistemul informațional;
4. să asigure actualizarea datelor introduse în SIMDM;
5. să efectueze acțiunile de asigurare a securității informației;
6. să asigure accesul securizat la informația conținută în SIMDM, cu respectarea condițiilor de securitate și a regulilor de exploatare;
7. să asigure confidențialitatea și securitatea datelor cu caracter personal:
8. să aducă la cunoștința deținătorului SIMDM orice situație de forță majoră care ar putea influența negativ orice activitate din sistem.
9. Participanții la SIMDM au dreptul:
10. să participe la implementarea și dezvoltarea SIMDM;
11. să solicite și să primească de la posesorul SIMDM suport metodologic și practice privind funcționarea acestuia.
12. Să prezinte deținătorului SIMDM propuneri privind perfecționarea și eficientizarea funcționării acestuia.

**CAPITOLUL IV.**

**OBLIGAŢIILE ŞI DREPTURILE DEȚINĂTORULUI SIMDM**

1. Deținătorul SIMDM este obligat:
2. să asigure crearea conturilor de acces pentru utilizatorii SIMDM, cu atribuirea rolurilor și drepturilor de acces la acesta;
3. să efectueze monitorizarea utilizării SIMDM, conform manualului utilizatorului;
4. să identifice și să întreprindă măsurile corective adecvate a încălcărilor comise.
5. să asigure suportul metodologic și practice prin elaborarea de proceduri și instrucțiuni vizavi de utilizarea și funcționarea SIMDM.
6. să asigure funcționarea și ținerea SIMDM în conformitate cu cadrul normativ în vigoare;
7. să asigure instruirea utilizatorilor responsabili de funcționarea SIMDM.
8. să asigure funcționarea neîntreruptă a SIMDM.
9. să informeze participanții despre modificările condițiilor tehnice de funcționare a SIMDM.
10. să asigure implementarea măsurilor tehnico-organizatorice necesare pentru asigurarea regimului de confidențialitate și securitate a datelor cu caracter personal conform legislației în vigoare.
11. să utilizeze informația obținută din SIMDM, doar în scopurile stabilite de legislația în vigoare.
12. Deținătorul SIMDM are dreptul:
13. să inițieze procedura de suspendare a drepturilor de acces la SIMDM pentru utilizatorii care nu respectă legislația în vigoare în domeniul securității informaționale.
14. să verifice autenticitatea și veridicitatea datelor introduse în SIMDM.
15. să solicite de la participanți actualizarea sau corectarea datelor din SIMDM în caz de depistare a omiterilor sau erorilor.

**CAPITOLUL V.**

**OBIECTIVELE ȘI PRINCIPIILE DE BAZĂ ALE SIMDM**

1. SIMDM va permite atingerea următoarele obiective:
2. inventarierea și evidența dispozitivelor medicale exploatate în cadrul IMS din Republica Moldova;
3. înregistrarea și evidența tuturor furnizorilor de dispozitive medicale și trasabilitatea dispozitivelor furnizate de aceștia;
4. evidența totalității contractelor de furnizare a dispozitivelor medicale și consumabilelor aferente acestora și a proceselor de reparație;
5. evidența consumabilelor aferente dispozitivelor medicale;
6. automatizarea proceselor de gestiune financiară a dispozitivelor medicale;
7. planificarea achizițiilor de dispozitive medicale și consumabilelor aferente acestora;
8. evidența și gestiunea incidentelor în care sunt implicate dispozitivele medicale;
9. recepționarea notificărilor aferente evenimentelor de business implementate în cadrul SIMDM;
10. exportul de date către sistemele informatice contabile ale instituțiilor medicale.

**17.** Întru asigurarea obiectivelor înaintate soluției informatice, la proiectarea, realizarea și implementarea SIMDM trebuie să se țină cont de aceleași principii generale nominalizate în pct. 4, Capitolul II din anexa 1 a prezentei hotărîri.

**CAPITOLUL VI.**

**STRUCTURA FUNCȚIONALĂ A SIMDM**

**18.**  La nivel funcțional, SIMDM conține 9 module funcționale, după cum urmează:

1. *Inventariere -* furnizează totalitatea funcționalităților necesare inventarierii dispozitivelor medicale, pieselor de schimb, accesoriilor și consumabilelor acestora.
2. *Inspecția și mentenanța periodică -* furnizează totalitatea funcționalităților necesare gestiunii și evidenței evenimentelor de business aferente asigurării funcționalității în bune condiții a dispozitivelor medicale pe perioada exploatării.
3. *Mentenanța corectivă -* furnizează totalitatea funcționalităților necesare gestiunii și evidenței evenimentelor de business aferente reparației dispozitivelor medicale.
4. *Gestionarea consumabilelor, accesoriilor și pieselor de schimb -* furnizează totalitatea funcționalităților necesare gestiunii și evidenței evenimentelor de business aferente ciclului de viață al consumabilelor, accesoriilor și consumabilelor dispozitivelor medicale.
5. *Administrare și management* - furnizează totalitatea funcționalităților necesare gestiunii și evidenței evenimentelor de business aferente proceselor administrative de achiziție a dispozitivelor medicale și gestiune a relațiilor cu furnizorii.
6. *Rapoarte -* furnizează totalitatea funcționalităților necesare generării rapoartelor de analiză a datelor sau a documentelor tipizate extrase în baza unor șabloane predefinite.
7. *Vigilența -* furnizează totalitatea funcționalităților necesare gestiunii și evidenței evenimentelor de business aferente incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale.
8. *Biblioteca -* furnizează totalitatea funcționalităților necesare gestiunii nomenclatoarelor actelor legislative/normative, regulamentelor/procedurilor/ghidurilor și manualelor aferente dispozitivelor medicale.
9. *Modulul de administrare a sistemului* - furnizează totalitatea funcționalităților necesare administrării SIMDM.

**CAPITOLUL VII.**

**ATRIBUȚIILE UTILIZATORILOR SIMDM**

**19.** Utilizatorii SIMDM sunt: Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Instituții Medico-Sanitare și alte organe competente din domeniul dispozitivelor medicale care deţin nume și parolă de autentificare, eliberate în modul stabilit de procedurile specifice.

**20.** Pentru obținerea statutului de utilizator al SIMDM, solicitantul va depune o cerere în acest sens către administratorul de sistem.

**21.** Administratorul examinează cererea depusă de solicitant în termen de până la 5 zile lucrătoare din momentul înregistrării acesteia.

**22.** În funcție de rolurile atribuite, utilizatorii SIMDM au următoarele atribuții:

1. Furnizor dispozitiv medical:
2. va recepționa prin e-mail notificări aferente incidentelor înregistrate în urma exploatării dispozitivelor furnizate instituțiilor medicale acestora;
3. va viziona dispozitivele medicale livrate către instituțiile medico-sanitare.
4. Bioinginer:
5. recepționează notificări de sistem aferente proceselor de business care țin de competențele bioinginerului;
6. perfectează formularele aferente planului de achiziție a dispozitivelor medicale;
7. efectuează acțiuni de mentenanța preventivă a dispozitivului medical și perfectează în SIMDM formularele planului de mentenanța preventivă și rapoartele de efectuare a mentenanța preventive;
8. perfectează formularul raportului de mentenanță corectivă a dispozitivului medical;
9. perfectează formularul de înregistrare a incidentelor aferente funcționării dispozitivului medical;
10. perfectează formularele aferente evenimentelor de exploatare a dispozitivului medical (înregistrare dispozitiv medical, evenimente ale ciclului de viață al dispozitivului medical, evenimente de schimbare/utilizare a consumabilelor dispozitivului medical).
11. Contabil IMS:
12. înregistrează totalitatea datelor aferente dispozitivului medical pentru procesele de recepționare, instalare și punere în funcțiune;
13. perfectează formularul aferent contractului de achiziție a dispozitivului medical;
14. perfectează formularul aferent contractului de achiziție a consumabilelor dispozitivului medical;
15. perfectează formularul aferent contractului de mentenanță a dispozitivului medical;
16. verifică corectitudinea sincronizării SIMDM cu Sistemul Informatic Contabil al instituției medicale;
17. Funcționar AMDM:
18. recepționează notificări de sistem aferente proceselor de business supervizate de funcționarul AMDM;
19. gestionează sistemul de metadate (nomenclatoare și clasificatoare) al SIMDM;
20. generează rapoarte, statistici și indicatori KPI (indicatori cheie de performanță).
21. perfectează formularul deciziei aferente incidentului dispozitivului medical.
22. Administrator de sistem:
23. folosește necondiționat toate funcționalitățile SIMDM, cu excepția modificării fișierelor de evenimente;
24. vizualizează orice înregistrare din baza de date;
25. gestionează sistemul de metadate (nomenclatoare, clasificatoare, variabile de sistem);
26. administrează baza de date în producție;
27. generează rapoarte aferente auditului SIMDM și conținutului informațional al bazei de date;
28. administrează profilurile utilizatorilor;
29. efectuează copii de rezervă a bazei de date;
30. recepționează notificări de sistem.

**23.** Datele de acces sunt personalizate, iar în cazul necesității creării unui nou utilizator, cu același rol, se va solicita crearea unui nou utilizator conform procedurii stabilite.

**24.** Revocarea dreptului de acces la SIMDM pentru utilizatorii participanţilor se efectuează în una dintre următoarele situaţii:

1. în temeiul cererii (demersului) acestuia;
2. la încetarea raporturilor de serviciu/de muncă ale utilizatorului;
3. la intervenirea modificărilor raporturilor de serviciu/de muncă când noile atribuţii nu prevăd accesul la datele din SIMDM;
4. la constatarea încălcării de către utilizator a sistemului securității informaționale a SIMDM.

**CAPITOLUL VIII.**

**MENȚINEREA ȘI ASIGURAREA FUNCȚIONĂRII SIMDM**

**25.** Sistemul informațional se menține în formă electronică, administrarea datelor efectuându-se prin intermediul mijloacelor software și hardware de către deținătorul SIMDM.

**26.** Schimbul informaţional se efectuează prin intermediul programelor de navigare web, numai cu utilizarea complexului de mijloace software şi hardware specializat.

**27.** Funcţionarea SIMDM este suspendată de către administratorul de sistem în următoarele cazuri:

1. în timpul efectuării lucrărilor profilactice ale complexului de mijloace software şi hardware al SIMDM, la apariţia circumstanţelor de forţă majoră;
2. la încălcarea cerinţelor sistemului securităţii informaţiei, dacă aceasta prezintă pericol pentru funcţionarea SIMDM;
3. în cazul apariţiei dificultăţilor tehnice în funcţionarea complexului de mijloace software şi hardware al SIMDM;

**28.** Lucrările profilactice în complexul de mijloace software şi hardware se efectuează după notificarea în scris sau prin e-mail a participanţilor la SIMDM cu cel puţin 2 zile lucrătoare înainte de începerea lucrărilor, cu indicarea termenului de finalizare a acestora, după caz, dacă aceasta este posibil.

**CAPITOLUL IX.**

**DISPOZIȚII SPECIALE**

**29.** Toate datele aferente SIMDM se vor păstra în secțiunea Jurnal de înregistrare.

**30.** SIMDM va asigura interconexiunea cu alte sisteme informaționale electronice necesare pentru schimbul de date.

**31.** Utilizatorii SIMDM au posibilitatea imprimării pe suport de hârtie a oricărei informații din meniul ce permite această operațiune.

**32.** SIMDM va genera notificări vizând multiple funcționalități pentru o transparență și comunicare eficientă.

**33.** Aspectele practice ce ţin de accesarea, funcționalitatea, procedurile, rolurile, atribuțiile, schimbul de date între SIMDM şi alte sistemele compatibile, precum şi utilizarea SIMDM, sînt expuse în compartimentul”Biblioteca>>Documente Normative” (toate manualele de utilizare în e-versiune) accesibil în cadrul SIMDMși manualul de utilizare a SIMDM.

**34.** Persoanele cu funcții de răspundere, în obligațiile cărora intră menținerea, furnizarea informațiilor și asigurarea funcționării SIMDM poartă răspundere personală în conformitate cu legislația în vigoare pentru plenitudinea, autenticitatea, veridicitatea și integritatea informațiilor, precum și pentru păstrarea și utilizarea lor.