|  |
| --- |
|  |
| **MINISTERUL** **SĂNĂTĂŢII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL REPUBLICII MOLDOVA** |

**O R D I N**

mun. Chişinău

„ „ 2018 nr. \_\_\_\_\_\_\_

***Cu privire la instruirea utilizatorilor***

***de dispozitive medicale***

În temeiul prevederilor art. 15, alineatul (7), litera b) din Legea nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, Acordului de colaborare între Ministrul Sănătăţii, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova şi Universitatea Tehnică a Moldovei, în scopul formării profesionale continuie a utilizatorilor de dispozitive medicale, precum şi în temeiul Regulamentului privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, Muncii şi Protecţiei Sociale, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 694 din 30 august 2017,

**ORDON:**

1. Se aprobă Regulamentul cu privire la instruirea utilizatorilor de dispozitive medicale, conform anexei.
2. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare indiferent de forma de proprietate și organizatorico-juridică se obligă să asigure instruirea utilizatorilor de dispozitive medicale, în conformitate cu prevederile prezentului Regulament.
3. Centrul Național de Inginerie Biomedicală din cadrul Universităţii Tehnice a Moldovei:
4. va asigura formarea profesională continuă a utilizatorilor de dispozitive medicale, conform programelor de instruiri aprobate de comun cu Ministerul Sănătății, Muncii şi Protecţiei Sociale;
5. va raporta trimestrial Ministerului Sănătății, Muncii şi Protecţiei Sociale, pînă la data de 10 a lunii următoare, despre sesiunile de instruiri desfășurate și numărul utilizatorilor instruiți.
6. A plasa prezentul ordin pe pagina web a Ministerului Sănătății, Muncii şi Protecţiei Sociale.
7. Controlul executării prevederilor prezentului ordin, se atribuie Serviciului politici medicamente și dispozitive medicale.

**Ministru Svetlana CEBOTARI**

Anexă

la Ordinul Ministerului Sănătăţii, Muncii şi Protecţiei Sociale nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_\_ 2018

**REGULAMENT**

**cu privire la instruirea utilizatorilor de dispozitive medicale**

1. **DISPOZIȚII GENERALE**
2. Regulamentul cu privire la instruirea utilizatorilor de dispozitive medicale (în continuare - Regulament) este elaborat în conformitate cu prevederile art. 15, alineatul (7), litera b) din Legea nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.
3. În sensul prezentului Regulament, termenii sunt definiți conform art. 2 din Legea nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și anume:

*dispozitiv medical* – orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinaţie, inclusiv programul de calculator destinat de către producătorul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare şi/sau în scop terapeutic şi necesar funcţionării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de producător să fie folosit pentru om în scop de:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare  a unei afecţiuni;

- diagnosticare, prevenire, supraveghere, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni ori a unui handicap;

- investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;

- control al concepţiei;

*utilizator* – instituție medico-sanitară, indiferent de forma de proprietate și organizatorico-juridică, precum și personalul acesteia implicat în utilizarea dispozitivelor medicale, inclusiv, personalul clinic (medici și asistente medicale), personalul paramedical (radiologi și kinetoterapeuți) și personalul serviciilor de suport.

1. Scopul Regulamentului este sporirea calităţii serviciilor medicale prin fortificarea capacităților personalului medical privind utilizarea corectă, eficientă și în siguranță a dispozitivelor medicale conform recomendărilor producătorilor.
2. Responsabili în procesul de instruire sunt: Ministerul Sănătății, Muncii şi Protecţiei Sociale (în continuare Ministerul), instituțiile medico-sanitare indiferent de forma de proprietate și organizatorico-juridică (în continuare IMS), utilizatorii și Centrul Național de Inginerie Biomedicală din cadrul Universității Tehnice a Moldovei (în continuare Centrul).
3. Instruirea privind modul de utilizare a dispozitivelor medicale este obligatorie pentru utilizatorii din cadrul IMS.
4. Implementarea instruirilor va contribui la creșterea capacităților personalului medical privind utilizarea corectă, eficientă și în siguranță a dispozitivelor medicale conform recomendărilor producătorilor, precum și o serie de avantaje, cum ar fi: creșterea gradului de operativitate la evidența și administrarea dispozitivelor medicale și consumabilelor; îmbunătățirea indicatorilor de calitate (ex. micșorarea numărului de defecțiuni, micșorarea timpului de staționare etc.); creșterea gradului de operativitate în timpul utilizării dispozitivelor medicale, etc.
5. Beneficii pentru cetățenii Republicii Moldova: siguranță și inofensivitate a dispozitivelor medicale utilizate în cadrul IMS din Republica Moldova, îmbunătăţirea sănătăţii populaţiei prin prestarea serviciilor de sănătate accesibile şi de înaltă calitate.
6. **MODALITATEA DE INSTRUIRE**
7. Instruirile sunt efectuate de către Centru, pentru utilizatorii din cadrul IMS conform necesităților sistemului de sănătate al RM.
8. Instruirile se vor petrece la sediul Centrului, inclusiv partea practică a acestora.
9. În cadrul instruirii se vor utiliza diferite forme de instruire, inclusiv: prelegere, prezentare Power Point, metode interactive, metode practice de utilizare a dispozitivelor medicale, filme, etc.
10. Durata minimală a cursului de instruire va fi de 8 ore astronomice, iar durata totală a cursului de instruire va depinde de numărul modelelor dispozitivelor medicale selectate de către IMS.
11. În fiecare grupă de instruire nu vor fi mai mult de 15 - 20 persoane, în vederea instruirii eficiente și obținerii rezultatului maxim în urma acestora.
12. Cursul de instruire se va începe și finaliza cu susţinerea de către utilizator a unui examen. Examenul va fi efectuat de către Comisia din cadrul Centrului din care face parte un reprezentant al Ministerului.
13. Examenul se consideră susţinut (admis), în cazul cînd persoana instruită demonstrează că posedă cunoştinţele teoretice și practice, abilităţile necesare pentru a utiliza corect, eficient și sigur dispozitivele medicale.
14. Persoanele care nu au frecventat cursul de instruire sau nu au susţinut evaluarea nu sunt admise pentru a utiliza dispozitivele medicale.
15. Rezultatele examenelor se înregistrează de către Centru în Registrul electronic al utilizatorilor instruiți și se prezintă Ministerului spre informare.
16. Agenția Națională pentru Sănătate Publică va prevedea în Standardele de acreditare a IMS, un indicator cu privire la instruirea utilizatorilor, și va atribui un punctaj pentru evaluarea IMS în vederea acreditării.
17. După susţinerea examenului, utilizatorilor li se eliberează un Certificat aprobat de către Centru și Minister, care îl vor prezenta conducătorului IMS.
18. Certificatul obținut este valabil pentru o perioadă de 5 ani, după care procesul de instruire se repetă.
19. **RESPONSABILITĂȚI**
20. Centrul va elabora Programul de instruire pentru utilizatori, care va conține cunoștințe generale în domeniul dispozitive medicale (ex. management, legislație, verificări, mentenanță, siguranță, etc.), partea teoretică și partea practică privind modul de utilizare pentru modele concrete de dispozitive medicale.
21. La elaborarea Programului de instruire, Centrul va selecta modelele de dispozitive medicale în conformitate cu necesitățile sistemului de sănătate al RM, luînd în considerare modelele de dispozitive medicale utilizate în cadrul IMS, după care va prezenta Ministerului spre aprobare.
22. Programul de instruire va conține: module de instruire, perioada instruirii și prețul acestora.
23. Ministerul va aproba Programul de instruire prin act normativ departamental.
24. IMS vor prezenta anual Centrului la solicitarea acestuia, necesitățile privind instruirea utilizatorilor conform prevederilor prezenului ordin și a Programului de instruire aprobat.
25. IMS va asigura prezența la instruiri a utilizatorilor conform Programului de instruire aprobat, după achitarea instruirilor.
26. Responsabilitatea pentru instruire îi revine conducătorilor întreprinderii/organizaţiei, angajaţii cărora urmează să fie instruiţi.
27. Răspunderea cu privire la modul de utilizare a dispozitivelor medicale după instruire îi revine utilizatorului.
28. **DISPOZIŢII FINALE**
29. Costul instruirii se stabilește de către Centru și va fi prevăzut în Programul de instruire aprobat de către Minister.
30. Programul de instruire se va actualiza anual și după caz, în dependență de necesitățile sistemului de sănătate al RM.
31. Ministerul va monitoriza și va asigura implementarea prevederilor prezenului ordin.