Proiect

# GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

**HOTĂRÎRE** **nr.**

din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015

mun. Chişinău

cu privire la **Strategia Managementul Dispozitivelor Medicale**

**pentru anii 2015-2020**

În scopul realizării prevederilor Legii ocrotirii sănătăţii nr. 411-XIII din 23 martie 1995 şi Legii nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, Guvernul HOTĂRĂŞTE:

1. Se aprobă Strategia Managementul Dispozitivelor Medicale pentru anii 2015-2020 (se anexează).

2. Se stabileşte că finanţarea Planului de acţiuni la prezenta Strategie se va efectua din contul şi în limita alocaţiilor aprobate în bugetul public naţional precum, şi din alte surse conform legislaţiei în vigoare.

3. Ministerele şi autorităţile administrative centrale:

vor întreprinde măsurile necesare pentru executarea integrală şi în termenele stabilite a măsurilor preconizate pentru implementarea Strategiei;

vor informa anual Ministerul Sănătăţii, pînă la data de 10 februarie, despre executarea Strategiei menţionate

4. Ministerul Sănătăţii va prezenta anual Guvernului, pînă la 15 martie, raportul cu privire la realizarea prevederilor Strategiei nominalizate.

5. Controlul asupra executării prezentei hotărîri se pune în sarcina Ministerului Sănătăţii.

**PRIM-MINISTRU Chiril CAGURICI**

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,

ministrul economiei Stephane Cristophe BRIDE

Ministrul sănătăţii Mircea Buga

Ministrul finanţelor Anatol Arapu

Ministrul justiţiei Vladimir Grosu

**LISTA ABREVIERILOR:**

AMDM – Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale

AAPL – autorităţile administraţiei publice locale

CNAM – Compania Naţională de Asigurări în Medicină

CNEAS – Consiliul Naţional de Evaluare şi Acreditare în Sănătate

CNMS – Centrul Naţional Management în Sănătate

CNA- Centrul Naţional de Acreditare MOLDAC

DM-dispozitiv medical

IMS – instituţii medico-sanitare

IMSP – instituţii medico-sanitare publice

INS –Institutul Naţional de Standardizare

INM- Institutul Naţional de Metrologie

MDM - Managementul Dispozitivelor Medicale

MS – Ministerul Sănătăţii

MMPSF – Ministerul Muncii, Protecţiei Sociale şi Familiei

MF – Ministerul Finanţelor

MEC – Ministerul Economiei

ME – Ministerul Educaţiei

MTIC – Ministerul Tehnologii Informaţionale şi Comunicaţiilor

OMS – Organizaţia Mondială a Sănătăţii

PERINAT şi REPEMOL – proiectele Agenţiei Elveţiene de Dezvoltare şi Cooperare

RM –Republica Moldova

SDC – Swiss Agency for Development and Cooperation SDC

SIBM – Societatea de Inginerie Biomedicală din Moldova

SIMDM openMEDIS – Sistemul Informaţional Managementul Dispozitivelor Medicale openMEDIS

UE- Uniunea Europeană

UTM – Universitatea Tehnică a Moldovei

Aprobat

prin HG nr. \_\_\_\_\_\_\_

din\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Strategia**

**Managementul Dispozitivelor Medicale**

**pentru anii 2015-2020**

1. Priorităţile de dezvoltare ale sistemului sănătăţii în Republica Moldova sunt subordonate obiectivului general de îmbunătăţire a stării de sănătate şi calităţii vieţii populaţiei ţării. O populaţie sănătoasă este o investiţie pe termen lung în bunăstarea naţiunii.

2. În Republica Moldova sistemul sănătăţii a trecut mai multe etape de restructurare instituţională, începând cu implementarea descentralizării asistenţei medicale primare, restructurarea spitalelor şi serviciilor de sănătate publică etc., şi terminând cu dezvoltarea instituţiilor specializate de performanţă de nivel terţiar. Dar, pentru eficientizarea utilizării resurselor disponibile sistemului de sănătate şi atingerea unui standard european/mondial sunt necesare eforturi şi măsuri suplimentare concrete.

3. Asigurarea realizării drepturilor cetăţenilor la servicii medicale de calitate rămâne a fi o prioritate în activitatea instituţiei medico-sanitare contemporane. Calitatea serviciilor prestate este dependentă de baza tehnico-materială, inclusiv dotarea cu dispozitive medicale/aparataj, precum şi de competenţa profesională a personalului implicat (factorul uman).

4. Evaluarea experienţei globale în domeniu a demonstrat, că dispozitivele medicale performante reprezintă partea indispensabilă a actului medical în procesul de prevenire, diagnosticare corectă şi tratament al maladiilor. Utilizarea eficientă a acestora presupune, în mod prioritar, sporirea numărului de investigaţii şi tratament cost eficient şi calitativ.

5. Managementul dispozitivelor medicale a devenit o prioritate în politica de sănătate a multor state, multe studii dovedind că prin politici coerente în acest domeniu s-a obţinut îmbunătăţirea raportului cost/eficienţă a utilizării tehnologiilor medicale avansate, creşterea siguranţei pacienţilor şi nu în ultimul rând, sporirea calităţii actului medical. Gradul de dotare a instituţiilor medico-sanitare cu dispozitive medicale/aparataj performant şi asigurarea unui nivel corespunzător de profesionalism al cadrelor medicale reprezintă instrumentele–cheie în asigurarea bunei funcţionări a sistemului de sănătate şi exercită un impact direct asupra eficacităţii funcţionale a sistemului, asupra calităţii serviciului şi gradului de satisfacere a beneficiarului.

6. Strategia „Managementul Dispozitivelor Medicale pentru perioada aa. 2015-2020” (în continuare – Strategia) este parte componentă a politicii social-economice a statului, direcţionată spre dezvoltarea sistemului de sănătate, în care sunt concretizate scopurile şi priorităţile de bază, expuse în Programul de activitate al Guvernului Republicii Moldova „Integrarea Europeană: Libertate, Democraţie, Bunăstare", Politica Naţională de Sănătate, Strategia de dezvoltare a sistemului de sănătate în perioada 2008-2017 şi Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană în perioada 2014-2016.

7. Strategia se înscrie în obiectivul de restructurare a sistemului de sănătate iniţiat în ultimii zece ani, porneşte de la identificarea problemelor prioritare existente şi trasează modalităţile de abordare şi intervenţie, care, în condiţiile unei implementări consecvente şi adecvate, vor asigura rezultate mai bune pentru performanţa sistemului de sănătate a populaţiei, inclusiv în situaţia unor resurse limitate.

8. Strategia a fost elaborată pe baza experienţei ţărilor membre ale Uniunii Europene, a documentelor strategice ale Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii (în continuare OMS), altor organisme internaţionale active în domeniul sănătăţii.

# CAPITOLUL I

# DESCRIEREA SITUAŢIEI ACTUALE

9. Industria mondială a dispozitivelor medicale cu o cifră de afaceri de peste 226 miliarde de dolari în anul 2011 va atinge în anul 2017 un volum de afaceri de peste 434 mlrd. dolari cu un ritm de creştere de cca 7,1% anual. Industria globlă a dispozitivelor medicale include peste 13 600 de producători înregistraţi, circa 10 000 dispozitive generice şi peste 500 000 produse şi branduri. Acum 10 ani nu existau circa 50% din toate metodele de diagnostic şi tratament utilizate în prezent. E necesar de menţionat, că perioada de elaborare a dispozitivelor medicale este estimată în mediu de 1-3 ani, iar perioada de învechire a dispozitivelor medicale, începînd cu punerea în producere şi punerea pe piaţă, este recunoscută în mediu de 5-7 ani.[[1]](#footnote-1)

10. Estimările OMS au demonstrat, că în pofida miliardelor de dolari alocaţi anual pentru procurarea şi gestionarea dispozitivelor medicale, majoritatea ţărilor privesc Managementul Dispozitivelor Medicale (MDM) ca parte integrantă a politicii de sănătate publică. Conform estimărilor OMS, în instituţiile medico-sanitare din ţările în curs de dezvoltare, aproximativ 50% de echipamente medicale nu funcţionează, sunt incorect utilizate şi întreţinute – situaţie cu consecinţe grave pentru serviciile prestate şi îngrijirea pacienţilor.[[2]](#footnote-2) Din aceste motive OMS recomandă şi este esenţial să existe o politică la nivel naţional privind MDM, care să includă dotarea cu DM, asigurarea întreţinerii, verificării şi utilizării corecte a tehnologiilor medicale, pregătirea specialiştilor în domeniu şi crearea unui sistem de formare continuă a acestorta etc.[[3]](#footnote-3)

11. Începînd cu a. 1990, în spaţiul european a fost iniţiat procesul reglementărilor tehnice unice în domeniul Dispozitivelor medicale, cînd a fost adoptată prima Directivă, iniţial a celor implantabile active – Directiva Consiliului 90/385/CEE din 20 iunie 1990[[4]](#footnote-4) privind armonizarea legislaţiilor statelor membre referitoare la dispozitive medicale implantabile active. Ulterior, în a. 1993 au fost aprobate reglementările tehnice în domeniul dispozitivelor medicale în general – Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993[[5]](#footnote-5) privind dispozitivele medicale şi a modificărilor, completărilor ei ulterioare cu privire la dispozitivele medicale şi doar în a. 1998 datorită importanţei crescînde – au fost primate reglementările în domeniul dispozitivelor medicale şi pentru diagnostic *in vitro* – prin Directiva 98/79/CEE a Consiliului din 27 octombrie 1998[[6]](#footnote-6) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro cu modificările şi completările ei ulterioare.

12. De către majoritatea ţărilor Uniunii Europene acest domeniu este reglementat în strictă conformitate cu Directivele europene prin ajustarea legislaţiei naţionale şi aprobarea standardelor conexe la cele recunoscute la nivel european. Gradul de dotare a instituţiilor medicale în ţările din Europa este în mediu de 5-15 dispozitive medicale la un pat şi responsabil de managementul dispozitivelor medicale este Departamentul de Inginerie Clinică, care este parte componentă, a structurii instituţiilor medicale, identică secţiilor clinice şi celor auxiliare.[[7]](#footnote-7)

13. În Republica Moldova este adoptată Legea cu privire la dispozitivele medicale (nr. 92/26.04.12)[[8]](#footnote-8), care are ca scop ajustarea cadrului legal al Republicii Moldova la aquis-ului comunitar pentru implementarea standardelor europene în domeniul dispozitivelor medicale şi protecţiei consumatorului de servicii medicale, oferite prin aplicarea dispozitivelor medicale. Legea prenotată stipulează definiţiile conform Directivelor europene cu aplicare la dispozitivele medicale, stabileşte că dispozitivele medicale pot fi introduse pe piaţă, puse în funcţiune sau utilizate numai dacă acestea sunt certificate şi înregistrate, astfel încât să nu afecteze siguranţa şi sănătatea pacienţilor, utilizatorilor, dar şi a altor persoane, şi a mediului înconjurător.

14. Ministerul Sănătăţii are atribuţia de a elabora şi promova politici în domeniul dispozitivelor medicale.

15. Actualmente sistemul sănătăţii în Republica Moldova include 912 de instituţii medicale, din care 278 instituţii medicale publice (59 spitale cu 19840 paturi), în care activează 12 794 medici şi 27 407 personal medical cu studii medii.În condiţiile crizei economice actuale, sistemul sănătăţii reuşeşte cu greu să asigure un acces adecvat la servicii de sănătate calitative. [[9]](#footnote-9)

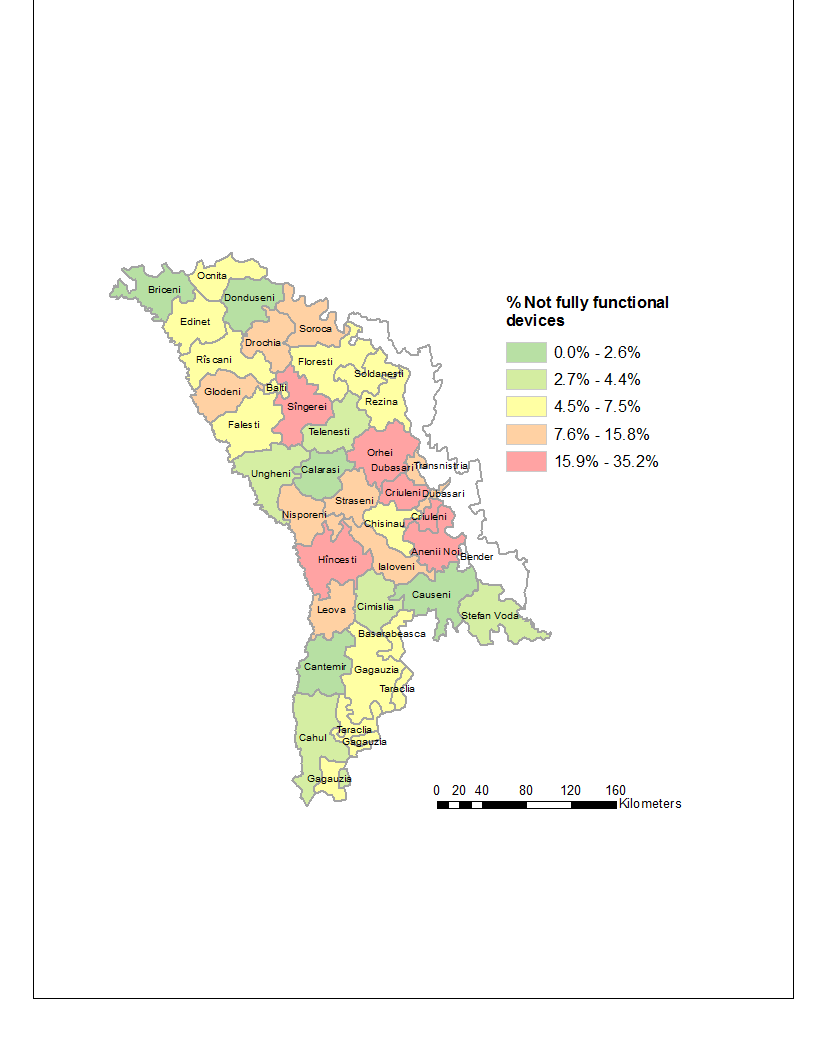


16. Resursele financiare limitate pe de o parte, şi sporirea cerinţelor profesioniştilor din domeniu, în vederea utilizării dispozitivelor medicale performante, cît şi cele ale populaţiei de a avea acces la servicii calitative, pe de altă parte, fac ca necesităţile existente să fie acoperite doar parţial. Ponderea cheltuielilor bugetului public naţional pentru sănătate este în continuă creştere, concomitent costul dispozitivelor medicale devine tot mai mare, în timp ce cerinţele şi posibilităţile pentru evaluarea calităţii şi siguranţei lor practice lipsesc.

17. Actualmente potenţialul tehnologic al dispozitivelor medicale din cadrul instituţiilor medico-sanitare publice este depăşit moral şi fizic, cu deficienţe majore, şi care prezintă una din cauzele de bază ce determină calitatea în procesul curativ-diagnostic. Calitatea joasă a serviciilor medicale obţinute în rezultatul unei astfel de situaţii, în consecinţă generează probleme legate de evoluţia maladiilor, prelungirea termenului de iniţiere a tratamentului oportun şi optim, cronizarea evoluţiei maladiilor şi invalidizarea populaţiei.

18. SI MDM openMEDIS a fost elaborat în cadrul proiectelor PERINAT şi REPEMOL cu suportul Agenţiei Elveţiene pentru Dezvoltare şi Cooperare şi implementat la nivel naţional care, s-a axat pe inventarierea DM din cadrul IMS. Dar, sistemul respectiv necesită perfecţionare continuă. [[10]](#footnote-10) În parteneriat cu Agenţia Elveţiană pentru Dezvoltare şi Cooperare, Ministerul Sănătăţii urmează să asigure dezvoltarea SI MDM openMedis asigurînd dezvoltarea acestuia pe o platformă tehnologică nouă.

19. Conform evaluărilor efectuate prin intermediul SI MDM openMEDIS menţionat, sistemul sănătăţii publice dispune de peste 24 mii de dispozitive medicale active luate la evidenţă contabilă ca mijloace fixe.[[11]](#footnote-11) Gradul de uzură a dispozitivelor medicale este înalt atât în instituţiile raionale, cât şi în cele republicane, astfel peste 37% din dispozitive au o vîrstă de peste 10 ani, nu sunt funcţionale ori necesită reparaţii majore 8,7 % din toate dispozitivele din dotare. De remarcat, că gradul de nefuncţionalitate este diferit în diferite teritorii, (harta nr. 1 şi 2).

43,2% din dispozitivele medicale incluse în SI MDM openMEDIS sunt în dotarea instituţiilor medico-sanitare din mun. Chişinău. Valoarea dispozitivelor medicale luate la balanţă reprezintă doar 16% din costul lor de achiziţii.

20. Cu suportul Agenţiei Elveţiene de Dezvoltare şi Cooperare prin intermediul proiectelor PERINAT şi REPEMOL au fost analizate toate procedurile existente legate de MDM la nivel de spital, a fost definit setul necesar de proceduri şi elaborat modelul procedurilor de gestionare si administrare a Dispozitivelor Medicale, care au fost implementate iniţial în cinci instituţii medicale pilot. Rezultatele evaluării MDM la nivel de instituţie medicală au demonstrat impactul pozitiv în utilizarea eficientă a dispozitivelor medicale, reducerea cheltuielilor de menţinere a dispozitivelor medicale, prin servicii adecvate interne în timp util, sporirea cost - eficienţei şi siguranţei actului medical.

21. În acelaşi context, a fost instituit Centrul - pilot „Managementul Tehnologiilor Medicale”, la baza Institutului Mamei şi Copilului de comun cu Universitatea Tehnică a Moldovei, care are ca obiectiv elaborarea şi dezvoltarea modelelor de proceduri pentru Managementul Dispozitivelor Medicale conform standardelor internaţionale, dezvoltarea procedurilor de întreţinere, diagnosticare şi reparaţie a dispozitivelor medicale. [[12]](#footnote-12)

22. În republică ca o direcţie nouă se dezvoltă domeniul ştiinţific-aplicativ de elaborare şi producere a tehnicii noi biomedicale (Academia de Ştiinţe a Moldovei, Universitatea Tehnică a Moldovei, institute de cercetări şi producere de ramură, întreprinderi, inclusiv private).

23. Începând cu anul 2005, la insistenţa Ministerului Sănătăţii şi Universităţii Tehnice a Moldovei în Nomenclatorul domeniilor şi specialităţilor în învăţământul superior a fost inclusă specialitatea „*Ingineria sistemelor biomedicale*”, care prevede pregătirea fundamentală şi de specialitate a specialiştilor în domeniul ingineriei biomedicale, strict necesară pentru Republica Moldova, iar din anul 2010 studii de masterat în domeniul „*Ingineria Biomedicală*”. În pofida finanţării insuficiente, până în prezent au fost pregătiţi 66 de bioingineri medicali şi 34 de specialişti cu studii de masterat, majoritatea cărora sunt angajaţi în sistemul de sănătate.[[13]](#footnote-13) Recent, profesiile de inginer biomedical şi inginer clinic au fost incluse în Clasificatorul ocupaţiilor din Republica Moldova, dar nu sunt prevăzute în normativele de personal medical al instituţiilor medico-sanitare. [[14]](#footnote-14)

24. A fost creată Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale cu statutul de instituţie publică cu buget autonom, subordonată Ministerului Sănătăţii, care are ca scop asigurarea prezenţei pe piaţa Republicii Moldova a produselor farmaceutice şi a dispozitivelor medicale calitative, eficiente şi sigure. Agenţia este autoritatea competentă şi decizională în domeniul medicamentelor şi dispozitivelor medicale şi asigură promovarea politicilor de stat, cât şi realizarea obiectivelor impuse.

# CAPITOLUL II

# DEFINIREA PROBLEMELOR

25. Sistemul de sănătate nu dispune de un document strategic în domeniul managementului dispozitivelor medicale, de reglementări tehnice, standarde minime de dotare a instituţiilor medico-sanitare de diferit nivel. Ca urmare, nu sunt determinate necesităţile reale de dispozitive medicale pentru instituţii medico-sanitare, iar repartizarea neoptimală a dispozitivelor achiziţionate condiţionează utilizarea ineficientă a acestora. Dispozitivele aflate în dotarea instituţiilor medicale au o durată de exploatare de până la 40 de ani (normele internaţionale fiind până la 10 ani), produse de peste 300 de producători, furnizate de peste 300 de operatori economici din Republica Moldova.[[15]](#footnote-15) Lipsesc la ziua de azi criteriile de selectare a instituţiilor, care necesită modernizare, reieşind din priorităţile sectorului sănătăţii.

26. Planificarea achiziţiilor de dispozitive medicale nu este fundamentată pe calcule şi analize obiective. Ca rezultat, sunt achiziţionate preponderent dispozitive medicale de acelaşi tip, care dublează serviciile prestate şi se utilizează insuficient.

27. Dispozitivele medicale costisitoare nu sunt utilizate la un randament optim, existând oportunităţi reale de îmbunătăţire a exploatării acestora. Lipsa monitorizării în mod adecvat a randamentului utilizării dispozitivelor medicale face imposibilă excluderea tendinţelor negative de utilizare a acestora.

28. Lipsa Managementului Dispozitivelor Medicale, care include toate acţiunile necesare pentru a asigura o utilizare eficientă a dispozitivelor medicale, inclusiv: evaluarea necesităţilor, planificarea procurărilor, procurarea, întreţinerea, precum şi înlocuirea dispozitivelor medicale, duce la reducerea calităţii serviciilor de sănătate.

29. Instituţiile medicale nu au capacităţi şi mijloace necesare de întreţinere şi reparare a dispozitivelor medicale din dotare, atât capacităţi de personal, cât şi de dispozitive adecvate de testare şi calibrare. Serviciile oferite de întreprinderile private, în lipsa unei concurenţe loiale, în mare parte sunt necalitative, mentenanţa preventivă este superficială, iar timpul executării este mare, costul fiind extrem de ridicat.

30. Instituţiile medico-sanitare nu dispun de personal suficient şi competent în domeniul dispozitivelor medicale, ceea ce a contribuit la achiziţia unor dispozitive medicale, parametrii tehnici ai cărora nu corespund în totalitate celor contractaţi, dar şi la deservirea tehnică, reparaţia, verificarea, diagnosticarea şi asistenţa metrologică insuficientă a dispozitivelor medicale.

31. Se atestă o lipsă acută a specialiştilor în domeniul ingineriei biomedicale privind menţinerea, verificarea şi utilizarea dispozitivelor medicale.

32. Nu toate DM sunt incluse în SI MDM openMEDIS, ceea ce creează mari dificultăţi la implementarea normelor Managementului Dispozitivelor Medicale. Este elaborat proiectul Registrului Dispozitivelor Medicale, care necesită să fie ajustat cerinţelor normative în vigoare şi aprobat spre implementare.

33. Inexistenţa regulamentului de perfecţionare continuă obligatorie pentru utilizatorii şi specialiştii care activează în domeniul deservirii, comercializării şi punerii în funcţie a dispozitivelor medicale generează deficienţe in utilizarea şi întreţinerea dispozitivelor medicale, asigurarea siguranţei pacientului, micşorarea cost eficienţei actului medical.

34. Sistemul de sănătate nu dispune de capacităţi instituţionale şi funcţionale suficiente pentru implementarea integrală a Legii cu privire la dispozitivele medicale nr. 92 din 26 aprilie 2012). Nu sunt implementate prevederile cadrului normativ naţional, prin care au fost transpuse Directivele UE în domeniul dispozitivelor medicale , precum şi lipsa unui sistem eficient de monitorizare şi evaluare a MDM generează deficienţe în procesul de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active şi a dispozitivelor medicale in vitro, planificarea achiziţiilor de dispozitive medicale, precum şi deficienţe în procesul de repartizare uniformă şi conformă a dispozitivelor medicale la nivel naţional.

# ANALIZA SWOT

|  |  |
| --- | --- |
| **35. Părţile forte:** | **36. Oportunităţi:** |
| * Documentele de politici în sănătate în vigoare - Politica Naţională de Sănătate şi Strategia de dezvoltare a sistemului de sănătate menţionează necesitatea de dotare cu DM performante şi consolidarea bazei tehnico-materiale a IMS ca prioritate în domeniul sănătăţii. * Existenţa unui potenţial instituţional şi funcţional pentru implementarea MDM. * Reformarea sistemului de sănătate, inclusiv restructurarea sectorului spitalicesc şi regionalizarea laboratoarelor din serviciul sănătăţii publice. * Adoptarea Legii 92/2012 cu privire la dispozitivele medicale. * Crearea Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale. * Transpunerea în cadrul normativ naţional a Directivelor UE in domeniul DM ; * Sistemul existent de instruire universitară în domeniul Ingineriei Biomedicale. * Protocoale naţionale de tratament axate pe calitatea şi performanţa serviciilor prestate. * Implementarea în 180 instituţii medico-sanitare publice a SI MDM openMEDIS | * Susţinerea la nivel guvernamental în dezvoltarea politicilor din domeniul MDM în RM. * Derularea proiectelor de asistenţă tehnică în domeniul MDM (ex. OMS, Agenţia Elveţiană pentru Dezvoltare şi Cooperare, JIKA etc.) cu acumularea experienţei implementării MDM la nivelul instituţiilor pilot. * Recomandări şi documente de politici ale OMS, Directivele europene în domeniu. * Disponibilitatea organismelor internaţionale şi a ţărilor donatoare de a acorda asistenţă financiară şi tehnică sistemului de sănătate. |
| **37. Părţile slabe:** | **38. Riscuri/pericole:** |
| * Lipsa unor reglementări coerente privind desfăşurarea activităţilor în domeniul MDM, incluzând evaluarea conformităţii şi întreţinerea preventivă şi corectivă a DM. * Capacităţile şi abilităţile manageriale insuficiente în domeniul MDM la nivelul instituţiilor medico-sanitare. * Infrastructura fizică a instituţiilor medicale insuficient dezvoltată şi dotată cu DM. * Dotarea neargumentată a IMS cu DM costisitoare cu dublări de servicii. * Management defectuos al DM. * Competenţă tehnică insuficientă la nivelul tuturor IMS pentru mentenanţa dispozitivelor medicale. * Decalaj de dotare cu DM şi calitate a serviciilor prestate în IMS din sectorul urban faţă de cel rural. * Insuficienţa resurselor financiare şi umane în implementarea noilor tehnologii medicale. * Imperfecţiunea sistemului informaţional SI MDM open Medis. * Lipsa unui Registru de Stat al Dispozitivelor Medicale aprobat | * Colaborarea intersectorială insuficientă în domeniul MDM. * Lipsa interesului din partea agenţilor economici în implementarea tehnologiilor cost-eficiente în domeniul MDM. * Influenţa concurenţei neloiale asupra accesibilităţii la serviciile medicale şi a calităţii lor. * Progresul tehnico-ştiinţific duce la învechirea rapidă şi necesitatea schimbării frecvente a DM. * Piesele de schimb şi consumabilele DM inaccesibile în scurt timp de la procurarea DM din motivul apariţiei modelelor noi pe piaţă. |
|  |  |

# CAPITOLUL III

# OBIECTIVELE GENERALE ŞI SPECIFICE

*39. Obiectiv general*: Îmbunătăţirea sănătăţii populaţiei prin prestarea serviciilor de sănătate accesibile şi de înaltă calitate.

40. Scop: Sporirea calităţii serviciilor medicale prin îmbunătăţirea Managementului Dispozitivelor Medicale pentru asigurarea unui nivel înalt al performanţelor şi securităţii dispozitivelor medicale aflate în utilizare în instituţiile medico-sanitare.

*41. Obiectivul specific 1*: Ajustarea cadrului normativ din domeniul dispozitivelor medicale la rigorile UE şi recomandările OMS.

*42. Obiectivul specific 2:* Eficientizarea sistemului de management al dispozitivelor medicale bazat pe competenţe, astfel încât către finele anului 2020 planificarea înlocuirii dispozitivelor medicale va fi bazat pe cost-eficienţă şi siguranţa utilizării; timpul mediu de nefuncţionare pentru majoritatea DM defectate redus până la 5 ore; timpul de utilizare a DM va atinge cota de 90% din potenţial; şi 80% din IMSP către 2020 vor fi echipate conform noilor standarde de dotare.

*43. Obiectivul specific 3*. Fortificarea capacităţilor în domeniul MDM, a managerilor, personalului medical şi tehnic din instituţiile medico-sanitare, prin modernizarea formării profesionale iniţiale şi continue, astfel încât, către finele anului 2020 90% din personalul implicat în MDM va avea o pregătire corespunzătoare.

# CAPITOLUL IV

# MĂSURILE NECESARE PENTRU ATINGEREA OBIECTIVELOR, REZULTATELE SCONTATE ŞI INDICATORII DE PROGRES

44. În vederea implementării Obiectivului specific 1 se vor întreprinde următoarele măsuri:

1. elaborarea politicilor conforme normelor Uniunii Europene şi recomandărilor Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii, privind managementul dispozitivelor medicale prin uniformizarea cadrului legal şi normativ privind:
2. plasarea pe piaţă a dispozitivelor medicale;
3. uniformizrea standardelor naţionale cu cele mai relevante standarde europene şi internaţionale în domeniul dispozitivelor medicale;
4. uniformizarea dotării, planificarea şi mentenanţa dispozitivelor medicale din cadrul IMS;
5. procedurile de achiziţie a dispozitivelor medicale;
6. implementarea sistemului de supraveghere şi vigilenţă a dispozitivelor medicale;
7. constatarea şi sancţionarea contravenţiilor în domeniul dispozitivelor medicale.

45. Rezultate scontate:

* 1. cadrul normativ privind managementul dispozitivelor medicale ajustat în conformitate cu normele UE şi recomandările OMS, inclusiv:

1. plasarea pe piaţă a dispozitivelor medicale;
2. reglementările tehnice armonizate cu directivele europene pentru dispozitivele medicale;
3. planificarea şi mentenanţa dispozitivelor medicale din cadrul IMS;
4. procedurile de achiziţie a dispozitivelor medicale;
5. implementarea sistemului de supraveghere şi vigilenţă a dispozitivelor medicale;
6. constatarea şi sancţionarea contravenţiilor în domeniul dispozitivelor medicale.

46. Indicatorii de progres (politici, instituţii):

Aprobarea cadrului normativ, precum şi asigurarea funcţionalităţii lor în managementul DM, consolidarea cadrului instituţional (verificat prin acte normative aprobate, raporturi de evaluare a prestatorilor de servicii ce utilizează dispozitive medicale).

47. În vederea implementăriiObiectivului specific 2se vor întreprinde următoarele măsuri:

1. analiza dotării curente cu dispozitive medicale a instituţiilor medicale de diferit nivel;
2. elaborarea şi implementarea standardelor de dotare cu dispozitive medicale a instituţiilor medico-sanitare conform condiţiilor noi de reformare a sistemului sănătăţii şi a serviciilor medicale prestate;
3. crearea departamentelor/secţiilor de Inginerie Clinică în cadrul IMSP cu platforme tehnologice performante;
4. elaborarea şi implementarea metodologiei de planificare a dotării cu dispozitive medicale a instituţiilor medico-sanitare;
5. elaborarea şi implementarea procedurilor de management al dispozitivelor medicale conform regulamentelor naţionale şi cerinţelor producătorilor implementate;
6. elaborarea şi implementarea procedurilor de întreţinere, diagnosticare şi reparaţie a dispozitivelor medicale;
7. elaborarea şi aplicarea unor mecanisme noi de finanţare a managementului dispozitivelor medicale bazate pe diversificarea şi optimizarea surselor de finanţare;
8. elaborarea conceptului cu cerinţele tehnice, crearea şi ţinerea Registrului dispozitivelor medicale;
9. extinderea implementării SI MDM openMEDIS şi dezvoltarea ulterioară a acestuia.

48. Rezultate scontate:

1. evaluarea dotării cu dispozitive medicale a instituţiilor medicale de diferit nivel efectuată;
2. standarde de dotare cu dispozitive medicale a instituţiilor medicale de diferite niveluri implementate;
3. departamente/secţii de management al dispozitivelor medicale instituite în cadrul IMSP în conformitate cu cadrul normativ aprobat.
4. metodologia de planificare a dotării cu dispozitive medicale a IMS de diferit nivel elaborată;
5. procedurile de management al dispozitivelor medicale conforme regulamentelor naţionale şi cerinţelor producătorilor implementate;
6. proceduri de întreţinere, diagnosticare şi reparaţie a dispozitivelor medicale implementate;
7. mecanisme noi de finanţare a managementului dispozitivelor medicale, bazate pe diversificarea şi optimizarea surselor de finanţare, elaborate;
8. conceptul cu cerinţele tehnice elaborate, Registrului dispozitivelor medicale creat şi funcţional;
9. un sistem informaţional de management al dispozitivelor medicale complex şi funcţional.

49. Indicatorii de progres (politici, instituţii):

Eficientizarea Sistemului de management al dispozitivelor medicale, precum şi fortificarea capacităţilor instituţionale de diferit nivel (verificat prin rapoarte statistice şi analitice periodice privind progresul implicării IMS în aplicarea sistemelor informaţionale şi a actelor normative aprobate).

50. În vederea implementăriiObiectivului specific 3se vor întreprinde următoarele măsuri:

1. elaborarea şi implementarea mecanismelor ce ţin de managementul DM;
2. elaborarea programelor de perfecţionare continuă obligatorie pentru specialiştii care activează în domeniul utilizării DM, precum şi pentru specialiştii responsabili de punerea în funcţiune a DM;
3. promovarea profesiei de bioinginer medical în sistemul de sănătate în raport cu cerinţele şi standardele de calitate ale actului medical;
4. ajustarea statelor de personal cu stabilirea normelor de bioingineri şi tehnicieni;
5. crearea şi dezvoltarea, în baza Universităţii Tehnice a Moldovei, a Centrului Naţional în domeniul Ingineriei Biomedicale, responsabil de instruirea universitară şi postuniversitară, şi expertiza dispozitivelor medicale;
6. colaborarea internaţională în domeniul dispozitivelor medicale prin:
7. iniţierea parteneriatelor de colaborare în domeniul MDM dintre IMS din RM şi UE;
8. organizarea Conferinţelor bienale cu participare internaţională în domeniul MDM.

51. Rezultate scontate:

1. mecanisme de responsabilizare a managerilor IMS în raport cu managementul DM elaborate şi funcţionale;
2. programe de perfecţionare pentru specialiştii care activează în domeniul utilizării DM, precum şi responsabilii de punerea în funcţiune a DM implementate;
3. statele de personal,cu stabilirea normelor de bioingineri şi tehnicieni, ajustate;
4. Centrul Naţional în domeniul Ingineriei Biomedicale, creat şi funcţional.
5. specialişti bioingineri clinici pregătiţi, proiecte de asistenţă tehnică TAIEX şi TWEENING realizate cu statele membre UE, precum şi parteneriate bilaterale între IMS ale RM şi UE şi Conferinţe bienale cu participare internaţională organizate în domeniul MDM.

52. Indicatorii de progres (politici, instituţii):

Fortificarea capacităţilor personalului implicat în MDM prin modernizarea formării profesionale iniţiale şi continui (verificat prin rapoarte statistice, acte normative, programe de perfecţionare aprobate, materialele Conferinţelor internaţionale bienale etc).

**CAPITOLUL V.** **INTERACŢIUNEA PARTENERILOR DIN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE**

53. Interacţiunea partenerilor din domeniul dispozitivelor medicale este stabilită de cadrul normativ în vigoare.

54. *Ministerul Sănătăţii* elaborează şi promovează politici în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv reglementările tehnice în domeniu.

55. *Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale,* care este autoritatea competentă şi decizională în domeniul dispozitivelor medicale, coordonează implementarea reglementărilor tehnice şi normativelor din domeniu, cu excepţia standardelor naţionale, referitoare la dispozitivele medicale, coordonează activitatea de supraveghere a dispozitivelor medicale pe piaţă, înregistrează dispozitivele medicale certificate în Republica Moldova, dispozitivele medicale cu marcajul CE şi dispozitivele certificate de către organismele de evaluare a conformităţii acreditate şi recunoscute de către Ministerul Sănătăţii, cu înscrierea lor în Registrul dispozitivelor medicale.

56. *Comisia pentru dispozitivele medicale* împreună cu Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, organizează desfăşurarea investigaţiei clinice pe subiecţi umani a dispozitivelor medicale, potrivit reglementărilor în vigoare.

57. *Prestatorii de servicii medicale*, (actori din sistemul public de sănătate) realizează politicile în domeniul dispozitivelor medicale prin identificarea structurii, personalului şi surselor financiare necesare la nivel instituţional ajustat la politicele promovate de organismele de reglementare din domeniu.

Figura 1 Interacţiunea partenerilor în domeniului dispozitivelor medicale în Republica Moldova

# 

58. Sistemul MDM,care la moment este la etapa de formare funcţională, urmează a fi susţinut prin activităţi conexe de către Asociaţia Obştească „Societatea de Inginerie Biomedicală din Moldova”, Asociaţia Producătorilor dispozitivelor medicale din Moldova, precum şi mediul de afaceri, Consiliul Concurenţei, Agenţia pentru protecţia Consumatorilor, Centrul Naţional de Acreditare „MOLDAC”, Institutul Naţional de Standardizare, Institutul Naţional de Metrologie, Academia de Ştiinţe, Instituţiile de învăţămînt, atribuţiile specifice ale cărora se regăsesc în actele normative naţionale în vigoare.

# CAPITOLUL VI

# PLANUL DE ACŢIUNI PENTRU IMPLEMENTAREA STRATEGIEI

59. Planul de acţiuni privind implementarea Strategiei reprezentă instrumentul de baza de realizare sistemică şi continuă a prevederilor Strategiei, incluzând toate componentele acesteia, inclusiv obiectivele specifice, acţiunile preconizate, indicatorii de performanţă, sursele de finanţare, termenele de executare şi responsabilii de realizare (anexa ).

60. Planul include acţiuni pe termen mediu şi este unul flexibil, permiţând operarea de modificări în funcţie de schimbarea circumstanţelor şi apariţia unor eventuale probleme în procesul implementării Strategiei.

# CAPITOLUL VII

# ESTIMAREA IMPACTULUI ŞI A COSTURILOR AFERENTE IMPLEMENTĂRII

61. Elaborarea şi implementarea Strategiei se bazează pe o abordare sistematică a reformei sistemului de sănătate, corelată cu vectorul dezvoltării social-economice şi de integrare europeană a Republicii Moldova. Această abordare determină avantajele Strategiei, datorită cărora se va produce un impact pozitiv semnificativ asupra calităţii şi eficienţii serviciilor medicale prestate.

62. Acestea sînt:

1) îmbunătăţirea sănătăţii populaţiei prin menţinerea unui nivel ridicat al performantelor şi securităţii dispozitivelor medicale aflate in utilizare in instituţiile medicale şi prestarea serviciilor de sănătate accesibile şi de înaltă calitate.

2) racordarea cadrului normativ din domeniul dispozitivelor medicale la rigorile UE şi recomandările OMS, necesităţilor şi cerinţelor sistemului de sănătate naţional;

3) formarea sistemului instituţional de management al dispozitivelor medicale prin crearea modelelor şi procedurilor pentru managementul dispozitivelor medicale, conform standardelor internaţionale şi cerinţelor producătorilor;

4) perfecţionarea sistemului educaţional în domeniul ingineriei biomedicale ajustat la tendinţele dezvoltării tehnologiilor medicale.

.

63. Pentru obţinerea impactului pe termen lung, sunt estimate şi prezentate costurile financiare în planul de acţiuni pentru implementarea Strategiei în perioada 2015-2020.

64. Costurile de implementare a Strategiei vor fi acoperite din:

1. bugetul de stat, în limitele cheltuielilor aprobate pentru instituţiile implicate în implementarea Strategiei;
2. proiecte şi programe de asistenţă tehnică şi financiară susţinute de donatorii externi şi partenerii de dezvoltare;
3. economiile realizate din măsurile de eficientizare a managementului dispozitivelor medicale;
4. contribuţii ale sectorului privat;
5. sponsorizări şi alte surse acceptate de legislaţia în vigoare.

65. Determinarea acţiunilor prioritare şi finanţarea lor prin includerea în planul strategic de cheltuieli va fi efectuată conform volumului finanţării instituţionale şi plafonărilor de cheltuieli prevăzute în Cadrul Bugetar pe Termen Mediu în vigoare, iar finanţarea anuală a măsurilor va fi realizată în limita alocaţiilor aprobate în bugetul public naţional pentru domeniul sănătăţii şi/sau din surse adiţionale.

**CAPITOLUL VIII**

**ETAPELE DE IMPLEMENTARE**

66. Implementarea Strategiei se va realiza prin implicarea ministerelor, altor organizaţii/instituţii interesate. Implementarea acesteia va fi efectuată în 3 etape:

1) I etapa de implementare va cuprinde perioada 2015-2016, în care Ministerul Sănătăţii pentru atingerea obiectivelor Strategiei şi rezultatelor scontate, va elabora şi aproba un şir de acte normative. Concomitent, prima etapă este bazată pe continuarea activităţilor aflate deja în derulare, care corespund obiectivelor;

2) a II-a etapă de implementare se va încadra în intervalul de timp 2017-2020, cînd vor fi implementate acţiunile bazate pe continuarea acţiunilor trasate şi/sau iniţiate în cadrul primei etape, în special, în vederea asigurării continuităţii şi durabilităţii rezultatelor implementării Strategiei în etapa I;

3) etapa a III-a de implementare cuprinde anul 2020, în cadrul căreia fără a stopa procesul de realizare a activităţilor planificate, se va efectua o analiză asupra rezultatelor implementării Strategiei cu recomandări privind dezvoltarea în continuare a rezultatelor obţinute.

# CAPITOLUL IX

# PROCEDURI DE RAPORTARE ŞI MONITORIZARE

67. În procesul implementării Strategiei va fi realizată monitorizarea continuă a activităţilor prevăzute şi a rezultatelor acestora.

68. Monitorizarea implementării Strategiei are ca scop:

1) evaluarea modului de implementare a Strategiei, gradului de realizare a obiectivelor şi acţiunilor propuse, precum şi modificarea acesteia în funcţie de evoluţia factorilor interni şi externi;

2) corelarea obiectivelor Strategiei cu rezultatele implementării acesteia;

3) asigurarea transparenţei şi diseminarea informaţiilor cu privire la activităţile realizate şi rezultatele obţinute.

69. Monitorizarea implementării Strategiei se va efectua în baza indicatorilor de monitorizare şi progres stabiliţi în planul de acţiuni şi se va realiza cu suportul autorităţilor publice şi instituţiilor implicate în punerea ei în practică.

70. Indicatorii de monitorizare şi progres vor fi utilizaţi la monitorizare, pentru a evalua eficacitatea priorităţilor şi măsurilor, precum şi pentru a oferi rezultatele obţinute organelor responsabile. Indicatorii au fost elaboraţi în baza evaluării situaţiei curente în domeniu şi în baza aşteptărilor reale ce ţin de dezvoltarea domeniului.

71. Raportarea implementării Strategiei va fi realizată:

1) pe de o parte, de autorităţile publice şi instituţiilre implicate în îndeplinirea acesteia, care vor prezenta anual Ministerului Sănătăţii informaţia cu privire la progresul înregistrat la executarea indicatorilor prevăzuţi în Strategie şi,

2) pe de altă parte, de Ministerul Sănătăţii, care va prezenta Guvernului anual raportul de monitorizare şi progres cu privire la implementarea Strategiei.

72. Rapoartele de monitorizare şi evaluare vor avea un caracter deschis şi vor fi plasate pe pagina web a Ministerului Sănătăţii.

73. Ministerul Sănătăţii, prin intermediul contactelor directe, a mass-media şi a paginii web, va informa societatea civilă despre progresul realizat în implementarea Strategiei, asigurând desfăşurarea unui proces transparent şi participativ de interacţiune a tuturor actorilor implicaţi în monitorizarea şi evaluarea Strategiei.

Anexă

la Strategia Managementul Dispozitivelor Medicale

pentru anii 2015-2020

**Planul de Acţiuni pentru implementarea**

**Strategiei Managementul Dispozitivelor Medicale 2015-2020**

| **Nr. d/o** | **Acţiuni** | **Instituţiile responsabile** | **Termeni de realizare** | **Cost estimate (mii lei)** | **Sursa de finanţare** | **Indicatori de monitorizare şi progres** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Obiectiv specific 1: *Ajustarea cadrului normativ din domeniul dispozitivelor medicale la rigorile Uniunii Europene şi recomandările Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii*** | | | | | | |
| **1.1.** | Implementarea prevederilor actelor normative aprobate pentru implementarea plasării pe piaţă a dispozitivelor medicale | AMDM, MS, MOLDAC, Agenţi economici, IMS | 2015-2020 | 50 232,0 | În limitele bugetului public naţional | Numărul actelor normative aprobate şi implementate |
| **1.2** | Evaluarea şi uniformizarea standardelor naţionale cu standardele europene şi internaţionale în domeniul dispozitivelor medicale | MS, AMDM, Institutul Naţional de Standardizare | 2016-2020 | 1 885,0 | În limitele bugetului public naţional | Ponderea de 80 % de standarde naţionale evaluate şi uniformizate la standardele europene şi internaţionale |
| **1.3** | Elaborarea şi implementarea instrucţiunilor şi recomandărilor metodice privind procedurile de planificare şi mentenanţă a dispozitivelor medicale din cadrul IMS | MS, AMDM, AAPL, IMS | 2015-2020 | 100.,0 | În limitele bugetului public naţional | Numărul instrucţiunilor şi recomandărilor metodice elaborate şi aprobate.  Numărul prestatorilor de servicii medicale ce aplică instrucţiunile şi recomandările metodice aprobate. |
| **1.4.** | Elaborarea şi implementarea instrucţiunilor şi recomandărilor metodice privind procedurile de achiziţionare a dispozitivelor medicale din cadrul IMS | MS, MF  AMDM, AAPL, IMS | 2015-2016 | 100,0 | În limitele bugetului public naţional | Numărul instrucţiunilor şi recomandărilor metodice elaborate şi adoptate.  Numărul prestatorilor ce aplică instrucţiunile şi recomandările metodice aprobate |
| **1.5.1.** | Ajustarea cadrului normativ la practicile internaţionale privind desfăşurarea controlului prin verificare periodică şi metrologică a dispozitivelor medicale | AMDM, MS, Institutul Naţional de Standardizare, Institutul Naţional de Metrologie | 2016-2018 | 18,9 | În limitele bugetului public naţional | Numărul actelor normative  aprobate |
| **1.5.2** | Elaborarea şi implementarea cadrului normativ privind funcţionarea sistemului de materiovigilenţa | MS,  AMDM, IMS | 2016-2018 | 47,1 | În limitele bugetului public naţional | Numărul actelor normative  aprobate şi implementate |
| **1.6** | Elaborarea mecanismului de sancţionare a contravenţiilor în domeniul managementului neconform al dispozitivelor medicale | MS,  AMDM | 2015-2018 | 6,3 | În limitele bugetului public naţional | Numărul normativ aprobat şi implementat |
| **1.7.1** | Elaborarea metodologiei de evaluare a prestatorilor de servicii care utilizează dispozitive medicale | AMDM, MS | 2016 | 28,3 | În limitele bugetului public naţional | Metodologia  elaborată şi adoptată |
| **1.7.2** | Evaluarea anuală a prestatorilor de servicii care utilizează dispozitive medicale | AMDM, MS,  IMS | 2017-2020 | 2 199,2 | În limitele bugetului public naţional | 1.Raportul anual elaborat 2.Ponderea de 90% a prestatorilor de servicii evaluaţi |
| **TOTAL Obiectiv specific 1:** | | | | **54 616,8** | | |
| **Obiectivul specific 2: *Eficientizarea sistemului de management al dispozitivelor medicale bazat pe competenţe, astfel încât către finele anului 2020 planificarea înlocuirii dispozitivelor medicale va fi bazat pe cost-eficienţă şi siguranţa utilizării; timpul mediu de nefuncţionare pentru majoritatea DM defectate redus până la 5 ore; timpul de utilizare a DM va atinge cota de 90% din potenţial; şi 80% din IMSP către 2020 vor fi echipate conform noilor standarde de dotare.*** | | | | | | |
| **2.1** | Evaluarea anuală a dotării cu dispozitive medicale a instituţiilor medicale de diferit nivel | MS,  AMDM | 2015-2020 | 40,0 | În limitele bugetului public naţional | Raportul evaluării aprobat |
| **2.2.1** | Elaborarea şi aprobarea standardelor de dotare cu dispozitive medicale a instituţiilor medico-sanitare conform condiţiilor noi de reformare a sistemului sănătăţii şi a serviciilor medicale prestate | MS,  AMDM, CNAM, CNEAS, Institutul Naţional de Metrologie | 2016-2019 | 1 256,7 | În limitele bugetului public naţional | Număr de standarde elaborate şi aprobate |
| **2.2.2** | Implementarea standardelor de dotare cu dispozitive medicale a instituţiilor medico-sanitare aprobate conform serviciilor medicale prestate | MS,  IMS | 2015-2020 | 282,9 | În limitele bugetului public naţional | Ponderea de 99% IMS dotate conform standardelor |
| **2.3** | Crearea departamentelor/secţiilor de Inginerie Medicală /MDM în cadrul a 5 IMSP cu platforme tehnologice performante | MS, IMS | 2017-2020 | 8 156,2 | În limitele bugetului public naţional | Ponderea de 100%  IMSP în care au fost create Departamente/  Secţii MDM |
| **2.4** | Elaborarea şi imlementarea metodologiei de planificare a dotării cu dispozitive medicale a instituţiilor medico-sanitare. | MS,  AMDM, SIBM, IMS | 2016-2020 | 201,0 | În limitele bugetului public naţional | Metodologia  elaborată şi aprobată.  Ponderea de 90% IMS ce implementează proceduri de planificare a DM |
| **2.5** | Elaborarea şi implementarea procedurilor de gestiune al dispozitivelor medicale conform standardelor internaţionale şi cerinţele producătorilor, inclusiv a procedurilor de întreţinere, diagnosticare şi reparaţie a dispozitivelor medicale. | MS, AMDM, IMS, SIBM, | 2015-2020 | 301,8 | În limitele bugetului public naţional | Procedurile elaborate şi implementate  Ponderea de 90% IMSP ce implementează proceduri de gestiune a DM, inclusiv proceduri de întreţinere, diagnosticare şi reparaţie a DM |
| **2.6** | Elaborarea şi implementarea mecanismelor de finanţare a activităţilor ce ţin de managementul dispozitivelor medicale bazate pe diversificarea şi optimizarea surselor de finanţare. | MS, AMDM, MF | 2016 | 9,4 | În limitele bugetului public naţional | Mecanisme  elaborate şi implementate. Ponderea IMS ce implementează mecanisme de finanţare a MDM |
| **2.7.1** | Elaborarea cerinţelor tehnice pentru elaborarea Registrului dispozitivelor medicale:  Conceptul tehnic  Sarcina tehnică  Regulamentul privind ţinerea Registrului dispozitivelor medicale | AMDM, MTIC, MS, SDC | 2015-2016 | 113.1 | Surse proprii, asistenţă tehnică | 1. Conceptul tehnic elaborat.  2.Sarcina tehnică elaborat  3.Regulamentul privind ţinerea Registrului dispozitivelor medicale, elaborat şi aprobat |
| **2.7.2** | Testarea Registrului dispozitivelor medicale | AMDM, Agenţi economici, IMS pilot | 2015-2016 | 94,3 | Surse proprii, asistenţă tehnică | Registrul dispozitivelor medicale testat |
| **2.7.3** | Crearea, ţinerea şi dezvoltarea Registrului dispozitivelor medicale | AMDM, Agenţi economici, IMS | 2016-2020 | 282,9 | În limitele bugetului public naţional | Registrului dispozitivelor medicale funcţional |
| **2.8** | Implementarea SI MDM openMEDIS şi dezvoltarea ulterioară a acestuia | AMDM, MTIC, MS, IMS, SDC | 2015-2019 | 600,0 | În limitele bugetului public naţional | Sistemul informaţional openMEDIS  implementat şi dezvoltat |
| **TOTAL Obiectiv specific 2:** | | | | **11 338,3** | | |
| **Obiectivul specific 3. *Fortificarea capacităţilor managerilor şi ale personalului medical şi tehnic din instituţiile medico-sanitare, în domeniul MDM, prin modernizarea formării profesionale iniţiale şi continui, astfel încât , 90% din personal implicat în MDM către finele anului 2020 va avea o pregătire corespunzătoare.*** | | | | | | |
| **3.1** | Elaborarea şi implementarea mecanismelor ce ţin de gestiunea DM. | MS, AMDM, CNAM, CNEAS, IM | 2016-2020 | 94,3 | În limitele bugetului public naţional | Cadrul normativ elaborat şi aprobat  Numărul de sancţiuni aplicate pentru gestiunea neconformă a DM. |
| **3.2.1** | Elaborarea programelor de perfecţionare continuă obligatorie pentru specialiştii care utilizează şi/sau pun în funcţiune DM, precum şi pentru specialiştii responsabili de punerea în funcţiune a DM | ME, MS,  Universitatea Tehnică a Moldovei, SIBM | 2015-2017 | 75,4 | În limitele bugetului public naţional | Programe de perfecţionare continuă elaborate şi aprobate |
| **3.2.2** | Instruirea specialiştilor, care utilizează şi/sau pun în funcţiune DM cu certificarea respectivă | MS, ME, Universitatea Tehnică a Moldovei | 2015-2020 | 8 700,0 | Surse proprii, asistenţă tehnică | Numărul training-uri efectuate  Numărul de certificate eliberate |
| **3.3.1** | Promovarea profesiei de bioinginer medical în sistemul de sănătate în raport cu cerinţele şi standardele de calitate ale actului medical. | MS  ME, ME, MMPSF | 2015-2020 | 300,0 | În limitele bugetului public naţional | Număr de bioingineri angajaţi în sistemul de sănătate. |
| **3.3.2** | Completarea Clasificatorului ocupaţiilor din RM | MS, MMPSF | 2015 | 3,1 | În limitele bugetului public naţional | Nomenclatorul completat |
| **3.3.3** | Completarea Nomenclatorului specialităţilor instituţiilor de învăţământ din RM | MS, ME | 2015 | 3,1 | În limitele bugetului public naţional | Nomenclatorul completat |
| **3.4** | Ajustarea statelor de personal cu stabilirea normelor de bioingineri şi tehnicieni | MS, MMPSF, CNMS | 2015-2016 | 4,7 | În limitele bugetului public naţional | Normativele de state elaborate şi implementate |
| **3.5.1** | Crearea, în baza Universităţii Tehnice a Moldovei, a Centrului Naţional în domeniul Ingineriei Biomedicale la autogestiune, pentru instruirea universitară şi postuniversitară, şi expertiza dispozitivelor medicale. | ME, Universitatea Tehnică a Moldovei, SDC | 2015-2017 | 2 300,0 | În limitele bugetului public naţional Surse proprii, asistenţă tehnică | Centrul Naţional în domeniul Ingineriei Biomedicale  creat şi dotat.  Ponderea dotării Centrului de 80% |
| **3.5.2** | Elaborarea Statutului Centrului Naţional în domeniul Ingineriei Biomedicale | ME, MS, Universitatea Tehnică a Moldovei, SDC | 2015-2016 | 25,1 | În limitele bugetului public naţional | Statut aprobat |
| **3.5.3** | Pregătirea angajaţilor şi corpului didactic pentru activitatea specifică a Centrului Naţional în domeniul Ingineriei Biomedicale | ME, MS, Universitatea Tehnică a Moldovei, SDC | 2015-2018 | 385,0 | Surse proprii, asistenţă tehnică | Ponderea de 100% a angajaţilor Centrului instruiţi |
| **3.6.1** | Iniţierea parteneriatelor de colaborare în domeniul MDM dintre IMS din RM şi ţările membre UE | ME, MS, Universitatea Tehnică a Moldovei, SDC | 2015-2020 | 7 600,0 | În limitele bugetului public naţional, asistenţa tehnică | Numărul de parteneriate internaţionale încheiate şi implementate |
| **3.6.2** | Organizarea Conferinţelor bienale cu participare internaţională în domeniul MDM | ME, MS, Universitatea Tehnică a Moldovei, SDC | 2015-2020 | 225,0 | În limitele bugetului public naţional, asistenţa tehnică | Numărul Conferinţelor bienale desfăşurate |
| **TOTAL Obiectiv specific 3** | | | | **19 715,7** | | |
| **TOTAL cost estimativ al Strategiei** | | | | **85 670,8** | | |

***Abrevieri:***

AMDM – Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale

AAPL – autorităţile administraţiei publice locale

CNAM – Compania Naţională de Asigurări în Medicină

CNEAS – Consiliul Naţional de Evaluare şi Acreditare în Sănătate

CNMS – Centrul Naţional Management în Sănătate

CNA- Centrul Naţional de Acreditare MOLDAC

IMS – Instituţii medico-sanitare

INS –Institutul Naţional de Standardizare

INM- Institutul Naţional de Metrologie

MS - Ministerul Sănătăţii

MMPSF – Ministerul Muncii, Protecţiei Sociale şi Familiei

MF – Ministerul Finanţelor

MEC – Ministerul Economiei

ME – Ministerul Educaţiei

MTIC – Ministerul Tehnologii Informaţionale şi Comunicaţiilor

SIBM – Societatea de Inginerie Biomedicală din Moldova

SDC – Swiss Agency for Development and Cooperation SDC

UTM – Universitatea Tehnică a Moldovei

1. Sursa:J. Sanders, "Where is Technology Taking Healthcare? Where is Healthcare Taking Technology?",CADTH Symposium, 2007. [↑](#footnote-ref-1)
2. [www.who](http://www.who).WHA60.29Health technologies1<http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/E/reso-60-en.pdf> [↑](#footnote-ref-2)
3. [www.who](http://www.who).WHA60.29Health technologies1<http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/E/reso-60-en.pdf> [↑](#footnote-ref-3)
4. eur-lex.europa.eu/.../LexUriServ.do?uri...es. [↑](#footnote-ref-4)
5. eur-lex.europa.eu/.../LexUriServ.do?uri...es...‎ [↑](#footnote-ref-5)
6. eur-lex.europa.eu/.../LexUriServ.do?uri...es.. [↑](#footnote-ref-6)
7. Development of medical device policies .(WHO Medical device series) 2011, http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501637\_eng.pdf?ua=1 [↑](#footnote-ref-7)
8. <http://lex.justice.md/?search=true> [↑](#footnote-ref-8)
9. [www.cnms.md/rapoarte](http://www.cnms.md/rapoarte) [↑](#footnote-ref-9)
10. Ordinul Ministerului Sănătăţii nr. 1179/22.10.2013 cu privire la inventarierea dispozitivelor medicale <http://www.ms.gov.md/sites/default/files/legislatie/ordinul_ms_-_1179_-_inventarierea_dispozitivelor_medicale.pdf> [↑](#footnote-ref-10)
11. **Developing the first report on Medical Devices in Moldova** **Indicators from the National Information Management System,** Claudio Zaugg, Laurentiu Ionesii, 2nd Regional Workshop on Health Technology Management April 10-11, 2014, Chisinau, Moldova [↑](#footnote-ref-11)
12. **Developing the first report on Medical Devices in Moldova** **Indicators from the National Information Management System,** Claudio Zaugg, Laurentiu Ionesii, 2nd Regional Workshop on Health Technology Management April 10-11, 2014, Chisinau, Moldova [↑](#footnote-ref-12)
13. <http://www.utm.md/> [↑](#footnote-ref-13)
14. http://www.mmpsf.gov.md/file/documente%20interne/corm006.pdf [↑](#footnote-ref-14)
15. http://www.licentiere.gov.md/licentaresult.php?l=ro [↑](#footnote-ref-15)