

Cerințe pentru dispozitive și materiale medicale aplicate

în activitatea de producere și transfuzia de produse sanguine,
conform standardului național nr.7

Secția bioinginerie medicală



Baza normativă și concordanța cu Standardul nr. 7



- **Legea nr. 102/2017** cu privire la dispozitivele medicale – stabilește cadrul legal general privind punerea pe piață, utilizarea și supravegherea dispozitivelor medicale în Republica Moldova.
- **Ordinul Ministerului Sănătății nr. 211/2018** privind sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale – reglementează colectarea, raportarea și analiza incidentelor și reacțiilor adverse apărute în utilizarea dispozitivelor medicale, inclusiv în domeniul transfuzional.
- **Ordinul Ministerului Sănătății nr. 581/2024** „Cu privire la aprobarea Standardelor sistemului de calitate pentru activitatea unităților serviciului de sânge”, standardul nr.7.

Scopul

- ✓ De a asigura sistemul de calitate în aplicarea dispozitivelor și materialelor medicale în activitatea de recoltare sânge/componente sanguine, testarea sângelui donat, depozitare, transportare produse sanguine, examinare imunohematologică a pacienților-recipienti de componente sanguine și transfuzie de produse sanguine.

Aplicare

Destinatie

Centrul de transfuzie

Sectie de transfuzie

Cabinet de transfuzie

Categorie Personal

Personal medical

Personal tehnic
ingineresc



Cerințe generale Managementului calității dispozitivelor medicale

CERINȚE PENTRU UTILIZAREA ECHIPAMENTELOR MEDICALE

1. Calificare și validare înainte de utilizare

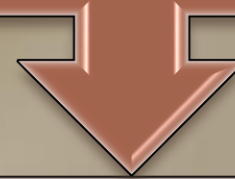
2. Mentenanță și calibrare periodică
- Documentare corespunzătoare

3. Utilizare de personal medical instruit
- Sprijin bioingineri și personal tehnic
- Întreținere și verificare

4. Gestionare conform legislației
- Legea nr. 102/2017
- Ordinul MS nr. 211/2018
- Trasabilitate și raportarea incidentelor

PERSONAL MEDICAL –RESPONSABILITĂȚI

(medici, biochimiști, asistenți de laborator, asistente medicale, transfuziologi):



1. Utilizare corectă și sigură a dispozitivelor

- Recoltare, procesare, transfuzie



2. Monitorizarea parametrilor funcționali

- În timpul procedurilor medicale



3. Testări imunohematologice

- Documentarea rezultatelor



4. Trasabilitatea produselor sanguine

- Supraveghere în toate etapele clinice



5. Raportarea neconformităților și incidentelor

- Legate de utilizarea dispozitivelor

PERSONAL TEHNIC ȘI INGINERESC – RESPONSABILITĂȚI



1. Validare, calibrare și mentenanță periodică
- Asigurarea funcționării corecte și sigure

2. Implementarea planurilor de verificare tehnică
- Conform fișelor tehnice și reglementărilor

3. Gestionarea riscurilor tehnice
- Monitorizarea utilizării dispozitivelor

4. Documentarea intervențiilor tehnice
- Verificarea conformității înainte de utilizare

5. Suport tehnic pentru personalul medical
- Utilizarea corectă a echipamentelor și sistemelor IT

NOȚIUNI



- **Specificație** - descrierea criteriilor care trebuie îndeplinite pentru a atinge standardul de calitate cerut.
- **Standard** - cerințele care servesc drept bază pentru referință.
- **Procedura operațională standard (POS)** - procedură scrisă detaliat care relatează instrucțiuni pentru efectuarea anumitor operațiuni.
- **Plan de validare** - descrierea activităților, responsabilităților și procedurilor de validare; descrie în mod specific cum trebuie făcută o anumită validare.
- **Proceduri scrise** - documente controlate care descriu modul în care trebuie efectuate operațiunile specificate.
- **Calibrare**-ansamblu de operațiuni care stabilesc, în condiții specificate, relația dintre valorile indicate de un instrument/sistem de măsurare sau valorile reprezentate de o măsură materială și valorile corespunzătoare cunoscute ale unui etalon de referință.
- **Achiziții** - un proces prin care sângele sau componentele sanguine sunt puse la dispoziție (directiva 2004/23/CE).
- **Incident**-orice funcționare defectuoasă ori deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanțelor unui dispozitiv medical care poate conduce sau a condus la decesul ori la afectarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator
- **Mentenanță preventivă** - activitate întreprinsă pentru a păstra dispozitivul medical în stare de a preveni defectarea și devenirea acestuia un pericol.

Cuprins

1. Cerințe generale

2. Calificare și validare

- *Principii generale*
- *Organizarea și planificarea pentru validare*
- *Etape*
de calificare pentru dispozitive medicale, instalații și sisteme

3. Controlul dispozitivelor și materialelor

Cerințe generale



VALIDARE ȘI CALIBRARE

- Calificare înainte de utilizare
- Calibrare periodică documentată
- Menținanță conform procedurilor
- Rapoarte de calibrare cu trasabilitate

SIGURANȚĂ ȘI FUNCȚIONALITATE

- Minimizarea riscurilor pentru donator/personal/sânge
- Instalare corectă pentru evitarea erorilor
- Etichetare și izolare a dispozitivelor defecte

DOCUMENTARE ȘI TRASABILITATE

- Înregistrări ale testelor și intervențiilor
- Controlul modificărilor și revalidare
- Inventariere păstrată conform reglementărilor

MATERIALE ȘI REACTIVI

- Furnizori autorizați și certificate de calitate
- Depozitare ordonată și separare pe loturi
- Principiul „primul intrat / primul ieșit”
- Criterii de acceptare documentate



Calificare și validare

Calificarea - dovada documentată că sediile/spațiile, sistemele sau dispozitivele sunt capabile să asigure specificațiile predeterminate și/sau să funcționeze corect cu obținerea unui rezultat așteptat.

Validarea - stabilirea dovezilor documentate care oferă un grad ridicat de asigurare că un proces specific va produce în mod constant un produs cu specificații predeterminate și atribute de calitate.

Un sistem/dispozitiv/spații trebuie să fie calificat pentru a funcționa/lucra într-un proces validat.

Se califică – material, sistem și/sau dispozitiv
Se validează – un proces, tehnici, etc.

Exemplu: se califică container pentru recoltare sânge, se validează- tehnica de recoltare



Obiectivul calificării și validării



de a asigura conformitatea cu utilizarea preconizată și cu cerințele reglementate.

Organizarea și planificarea pentru validare



- Toate activitățile de calificare și validare se vor planifica, ținând cont de ciclul de viață al instalațiilor, dispozitivelor, proceselor și produselor.
- Activitățile de calificare și validare vor fi realizate numai de personal instruit corespunzător, care urmează procedurile aprobate și raportează așa cum este definit în sistemul de calitate al unităților serviciului de transfuzie sanguină.
- Se va asigura o supraveghere corespunzătoare a calității pe întreg ciclul de viață al validării.
- Elementele cheie ale programului de calificare și validare vor fi clar definite și documentate într-un plan general de validare (PGV) sau un document echivalent.
- PGV sau documentul echivalent va defini sistemul de calificare/validare și va include sau va face referire la informații cu privire la cel puțin următoarele:
 - politica de calificare și validare;
 - structura organizatorică, inclusiv rolurile și responsabilitățile pentru activitățile de calificare și validare;
 - rezumatul instalațiilor, dispozitivelor, sistemelor, proceselor de la fața locului și stadiului de calificare și validare a acestora;
 - controlul schimbărilor și managementul abaterilor pentru calificare și validare;
 - îndrumări privind dezvoltarea criteriilor de acceptare;
 - referiri la documente existente;
 - strategia de calificare și validare, inclusiv recalificare, după caz.
- Pentru proiectele mari și complexe, planificarea capătă o importanță suplimentară, iar planurile de validare separate pot spori claritatea.
- Planurile de validare a proiectelor mari și complexe trebuie să fie în conexiune logică și realizată în dinamica timpului de viață a instalațiilor/dispozitivelor medicale.
- O abordare de management al riscului trebuie utilizată pentru activitățile de calificare și validare și trebuie să fie clar documentat.
- Având în vedere cunoștințele și înțelegerea sporită în urma oricăror modificări în timpul fazei de calificare și validare, evaluările riscurilor vor fi repetate, după cum este necesar.
- Modul în care evaluările riscurilor sunt utilizate pentru a sprijini activitățile de calificare și validare.
- În activitatea de calificare și validare vor fi încorporate verificări adecvate pentru a asigura integritatea tuturor datelor obținute

Documentarea calificărilor și validării, inclusiv PGV:



- Bunele practici de documentare sunt importante pentru a sprijini gestionarea cunoștințelor pe tot parcursul ciclului de viață al produsului.
- Se vor aplica protocoale de validare care să specifice modul în care trebuie efectuată calificarea și validarea și care definesc sistemele critice, atributele și parametrii și criteriile de acceptare asociate.
- Toate documentele generate în timpul calificării și validării trebuie să fie aprobate și autorizate de personalul corespunzător, așa cum este definit în sistemul calității.
- Documentele de calificare pot fi combinate împreună, acolo unde este cazul, de exemplu, calificarea instalației (CI) și calificarea operațională (CO).
- Orice modificări semnificative aduse protocolului aprobat în timpul execuției, de exemplu criteriile de acceptare, parametrii de funcționare, ar trebui să fie documentate ca o abatere și să fie justificate științific.
- Se va stabili relația și legăturile dintre documentele din procesele complexe de validare.
- În cazul în care protocoalele de validare și alte documente sunt furnizate de o terță parte care furnizează servicii de validare, personalul corespunzător din unitatea serviciului de transfuzie a sângelui va confirma adecvarea și conformitatea cu procedurile interne înainte de aprobare. Protocoalele furnizorului vor fi completate înainte de utilizare cu documentație suplimentară/protocoale de testare.
- Rezultatele care nu îndeplinesc criteriile de acceptare predefinite vor fi înregistrate ca abatere și investigate pe deplin conform procedurilor locale.
- Revizuirea și concluziile validării se vor raporta, iar rezultatele obținute vor fi rezumate față de criteriile de acceptare.
- Orice modificare ulterioară a criteriilor de acceptare ar trebui să fie justificată și trebuie făcută printr-o recomandare finală cu privire la rezultatul validării.
- Aprobarea condiționată pentru a trece la următoarea etapă de calificare poate fi acordată în cazul în care anumite criterii de acceptare sau abateri nu au fost pe deplin abordate, fiind documentată, că nu există un impact semnificativ asupra activității următoare.

Validarea procesului

- Prezentele cerințe și principii sunt aplicabile pentru prepararea, distribuirea și eliberarea produselor sanguine.
- Cerințele și principiile acoperă validarea inițială a proceselor noi și validarea ulterioară a proceselor modificate sau transferurile de amplasament pentru menținerea stării validate (verificarea procesului în curs de desfășurare).
- Procesele vor fi demonstrate a fi robuste și că asigură o calitate constantă a componentelor sanguine înainte de distribuirea și utilizarea clinică de rutină.
- Procesele trebui să fie supuse unui program de validare prospectiv, acolo unde este posibil.
- Validarea retrospectivă nu mai este o abordare acceptabilă.
- Validarea procesului noilor componente sanguine va acoperi toate procesele și locurile de preparare prevăzute.
- O abordare de validare științifică și bazată pe risc va fi justificată pentru noile componente sanguine, pe baza cunoștințelor extinse de proces din etapa de dezvoltare, împreună cu un control statistic adecvat al procesului în curs de desfășurare.
- Designul presupune că validarea efectuată este reprezentativă pentru toate setările de proces sau de produs.
- Pentru validarea proceselor de preparare a componentelor sanguine care sunt transferate de la un loc la altul sau în cadrul aceluiași loc, numărul de componente sanguine utilizate pentru validarea procesului ar putea fi redus pe baza cunoștințelor existente despre proces, inclusiv a conținutului validării anterioare care trebuie să fie disponibilă. Aceeași abordare poate fi utilizată pentru diferite dimensiuni sau volume ale unităților de containere de sânge recoltat, dacă este justificat.
- Validarea procesului va stabili dacă toate atributele de calitate și parametrii procesului, care sunt considerați importanți pentru asigurarea stării validate și a calității acceptabile a componentelor sanguine, pot fi îndeplinite în mod constant de către proces.
- Un atribut critic de calitate (ACC) este o proprietate sau o caracteristică fizică, chimică, biologică sau microbiologică care se încadrează într-o limită, un interval sau o distribuție aprobată pentru a asigura calitatea dorită a componentei.
- Un parametru critic de proces (PCC) este un parametru de proces a cărui variabilitate are un impact asupra unui ACC și care, prin urmare, trebuie monitorizat sau controlat pentru a se asigura că procesul produce calitatea dorită.
- Baza prin care parametrii procesului și atributele de calitate au fost identificate ca fiind critice sau necritice trebui să fie documentată în mod clar.
- Instalațiile, sistemele și dispozitivele utilizate trebuie calificate înainte de utilizare, iar metodele de testare analitică trebuie validate.
- Instalațiile, sistemele, dispozitivele și procesele vor fi evaluate periodic pentru a se asigura că funcționează în continuare corespunzător.
- Pentru toate componentele sanguine, cunoștințele despre proces din studiile de dezvoltare sau din alte surse trebuie să fie accesibile unității serviciului de transfuzie a sângelui, cu excepția cazului în care se justifică altfel, și să constituie baza activităților de validare.
- În timpul validării pregătirii componentelor sanguine, poate fi implicat o varietate de personal.
- Se permite ca personalul care desfășoară activitățile în mod obișnuit să fie implicat în procesul de validare.
- Furnizorii de materiale critice vor fi calificați înainte de prepararea componentelor sanguine în timpul validării procesului; în caz contrar, se va documenta o justificare bazată pe aplicarea principiilor managementului riscului de calitate.
- În cazul în care componentele sanguine preparate în timpul validării procesului sunt eliberate pentru uz clinic, aceasta trebuie să fie predefinită.
- Condițiile în care sunt produse se va respecta pe deplin cerințele bunelor practici, criteriile de validare de acceptare și orice criterii de verificare continuă a procesului (dacă sunt utilizate).

Validare concomitentă

- În circumstanțe excepționale, justificate pe baza unui beneficiu semnificativ pentru pacient, în care există un raport beneficiu-risc puternic pentru pacient și cu control sistematic al fiecărei unități de componentă sanguină pentru conformitatea lor cu cerințele de reglementare, poate fi acceptabilă executarea protocolului de validare concomitent cu distribuirea unităților produse în timpul validărilor și să nu finalizeze un program de validare înainte de producția de rutină.
- Decizia de a efectua validarea concomitentă trebuie să fie documentată în PGV pentru vizibilitate și aprobată de personalul autorizat.
- În cazul în care a fost adoptată o abordare de validare concomitentă, vor exista suficiente date pentru a susține concluzia că orice componentă sanguină respectivă îndeplinește criteriile de acceptare definite.
- Rezultatele și concluzia trebuie să fie documentate oficial și aprobată de persoana responsabilă înainte de eliberarea pentru uz clinic.

Validare prospectivă

- Această abordare se va aplica, când o serie de componente sanguine pot fi pregătite în noile condiții propuse.
- Numărul de procese efectuate, numărul de probe prelevate și numărul de observații efectuate ar trebui să se bazeze pe principiile managementului riscului de calitate și să fie suficiente pentru a permite stabilirea intervalului normal de variații și tendințe și pentru a furniza date suficiente pentru evaluare.
- Fiecare unitate a serviciului de transfuzie a sângelui trebuie să determine și să justifice numărul de unități de componente sanguine necesare pentru a demonstra că procesul este capabil să furnizeze constant componente sanguine de calitate.
- Pregătirea componentelor sanguine în timpul fazei de validare vor reflecta numerele destinate pentru a fi produse în circumstanțe normale de producție.
- Se va întocmi un protocol de validare a procesului care definește PCC-urile, ACC-urile și criteriile de acceptare asociate, care trebuie să se bazeze pe date de dezvoltare sau pe cunoștințele documentate ale procesului.
- Protocolele de validare a procesului trebuie să includă, dar nu se limitează la următoarele:
 - o scurtă descriere a procesului;
 - funcții și responsabilități;
 - rezumatul ACC-urilor care urmează să fie investigate;
 - rezumatul PCC-urilor și limitele asociate acestora;
 - rezumatul altor atribute și parametri (necritici) care vor fi investigați sau monitorizați;
 - în timpul activității de validare și motivele includerii acestora;
- lista dispozitivelor/facilităților/personalului care urmează să fie utilizat (inclusiv dispozitive de măsurare/ monitorizare/înregistrare) împreună cu starea calibrării;
- lista metodelor analitice și validarea metodei, după caz;
- controale în proces propuse cu criterii de acceptare și motivul (motivele) pentru selectarea fiecărui control în proces;
- testare suplimentară care trebuie efectuată cu criterii de acceptare;
- planul de eșantionare și rațiunea/justificarea acestuia;
- metode de înregistrare și evaluare a rezultatelor;
- procesul de eliberare și certificare a unităților (dacă este cazul);
- concluzie.

Verificarea continuă a procesului și menținerea stării validate

- Verificarea continuă a procesului trebuie să furnizeze dovezi documentate, folosind controlul statistic al procesului, și va demonstra că procesul rămâne într-o stare de control în timpul pregătirii de rutină.
- Toate procesele critice se vor monitoriza în mod constant și evaluate periodic pentru a confirma că rămân valabile.
- În cazul în care nu s-au făcut modificări semnificative la statutul validat, o revizuire cu dovezi că procesul îndeplinește cerințele prescrise poate fi considerată acceptabilă în locul unei revalidări complete.
- Unitățile serviciului de transfuzie a sângelui vor monitoriza calitatea componentelor sanguine utilizând controlul statistic al procesului pentru a se asigura că o stare de control este menținută pe tot parcursul ciclului de viață al componentelor sanguine, cu tendințele relevante ale procesului evaluate.
- Amploarea și frecvența verificării procesului în curs de desfășurare se vor revizui periodic.
- În orice moment al ciclului de viață al produsului, poate fi adecvat să se modifice cerințele ținând cont de nivelul actual de înțelegere a procesului și de performanța procesului de producere.
- Verificarea continuă a procesului se va efectua conform unui protocol aprobat sau documente echivalente se vor regăsi în un raport corespunzător pentru a documenta rezultatele obținute la un anumit proces și pentru a asigura o stare de control.
- Se vor aplica instrumentele statistice, acolo unde este cazul, pentru a susține orice concluzie cu privire la variabilitatea și capacitatea

Următoarele elemente sunt esențiale pentru a menține o stare validată:

- calibrare și monitorizare;
- întreținerea preventivă;
- pregătire și competență;
- recalificarea furnizorilor;
- revizuire periodică;
- monitorizarea performanței;
- retragerea produsului.

- Menținerea stării validate a componentelor sanguine va fie documentată în evaluarea calității produsului.
- Se vor lua în considerare schimbările în timp și necesitatea oricăror acțiuni suplimentare, care deasemenea va fi evaluate.
- Controlul schimbărilor operaționale, controlul documentelor și procedurile de control al calității sprijină menținerea stării validate.

Validarea metodelor de testare

Toate metodele de testare analitică utilizate în exercițiile de calificare sau validare trebui validate cu o limită adecvată de detectare și cuantificare, dacă este necesar. În cazul în care se efectuează testarea microbiană a componentelor sanguine, metoda trebuie validată luând în considerare eventuala interferență a reziduurilor cu analiza de exemplu, antibiotice pentru recuperarea microorganismelor).

Calificarea dispozitivelor medicale

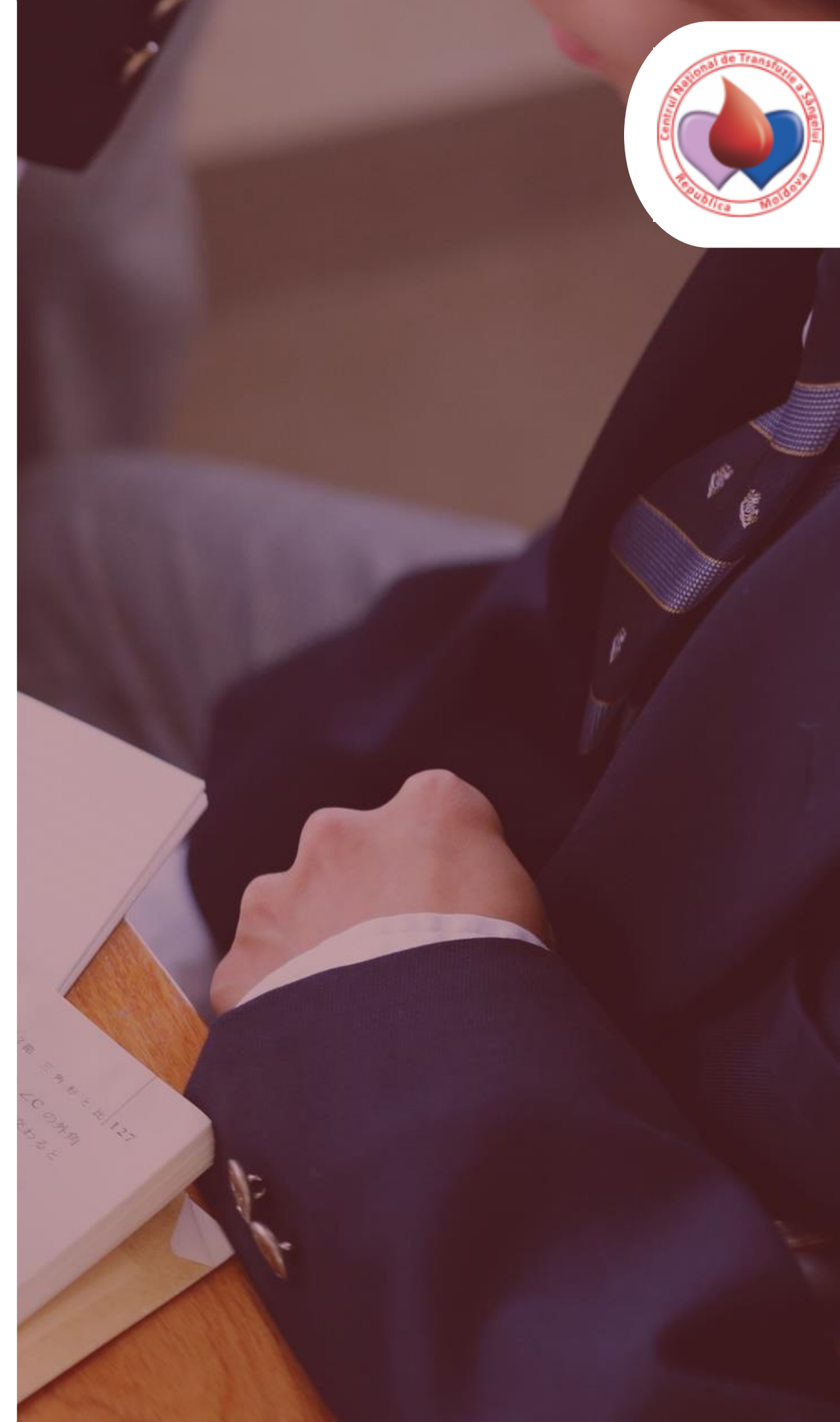


Calificarea instalării (CI)

Se efectuează pentru sistemele și dispozitivele noi.

CI include obligatoriu cel puțin următoarele:

- instalarea componentelor, dispozitivelor, instalațiilor, verificate conform desenelor și specificațiilor tehnice actualizate;
- verificarea instalării corecte în funcție de criteriile prestabilite;
- colectarea și compilarea instrucțiunilor de operare și funcționare date de furnizor, precum și a cerințelor de întreținere;
- cerințele de calibrare;
- verificarea materialelor de fabricație.



Calificarea dispozitivelor medicale



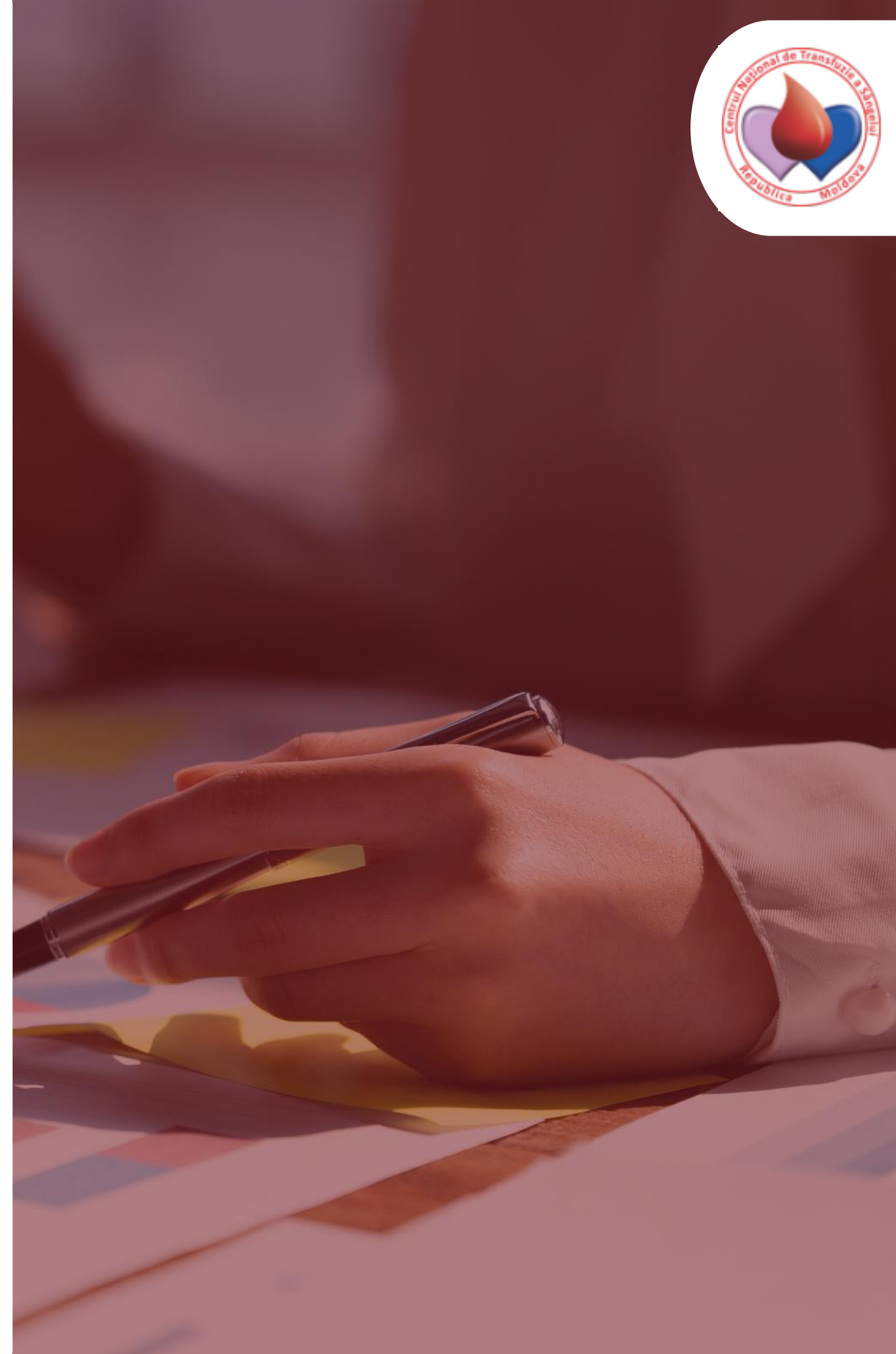
Calificarea operațională (CO)

De regulă, CO urmează după CI dar, în funcție de complexitatea dispozitivelor, poate fi executată combinat CI + CO=CIO.

CO include cel puțin următoarele:

a) teste care au rezultat din cunoașterea proceselor, sistemelor și a dispozitivelor pentru a asigura funcționarea sistemului în conformitate cu proiectul;

b) teste care să confirme limitele de operare inferioare și superioare și/sau condițiile „celui mai rău caz”.
Efectuarea cu succes a CO trebuie să permită finalizarea procedurilor de calibrare, de operare și curățare, a instruirii operatorilor și a cerințelor de întreținere preventivă.



Calificarea dispozitivelor medicale

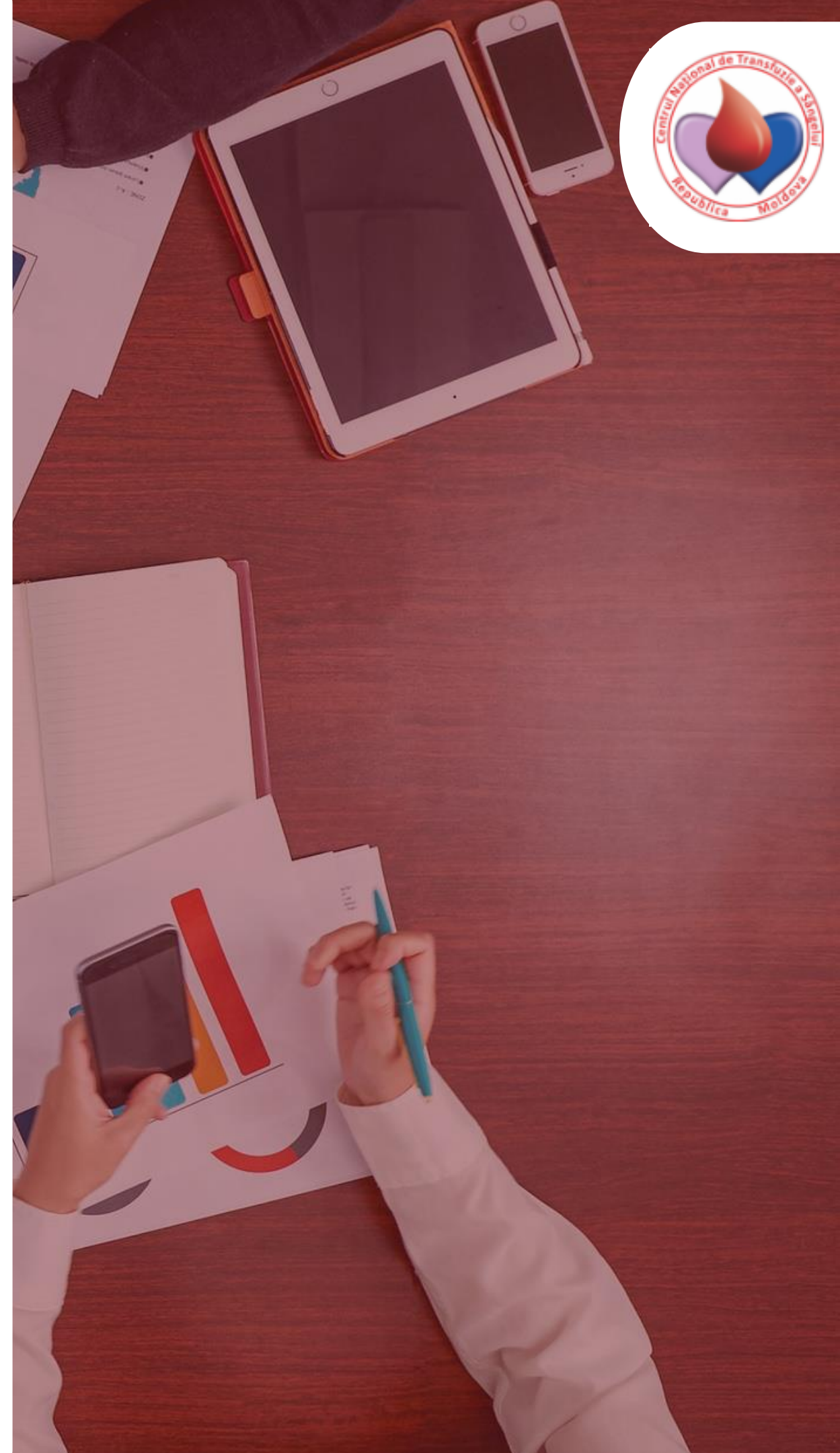


Calificarea performanței (CP)

Deși CP este descrisă drept activitate separată, în anumite cazuri poate fi oportună se efectueze împreună cu CO sau cu validarea proceselor. CP ar trebui să urmeze unei CI și CO finalizate cu succes.

CP ar trebui să includă cel puțin:

- testele, folosind materiale de control (materiale de producție, substituenți acceptați care simulează caracteristicile componentelor sanguine), în condiții de funcționare normală și în condiții de criză.
- testele trebuie să stabilească intervalul de funcționare al procesului vizat, cu excepția cazului în care există deja documente de la producător, din etapele de elaborare, ce a stabilit deja intervalele de funcționare.



Calificarea dispozitivelor medicale

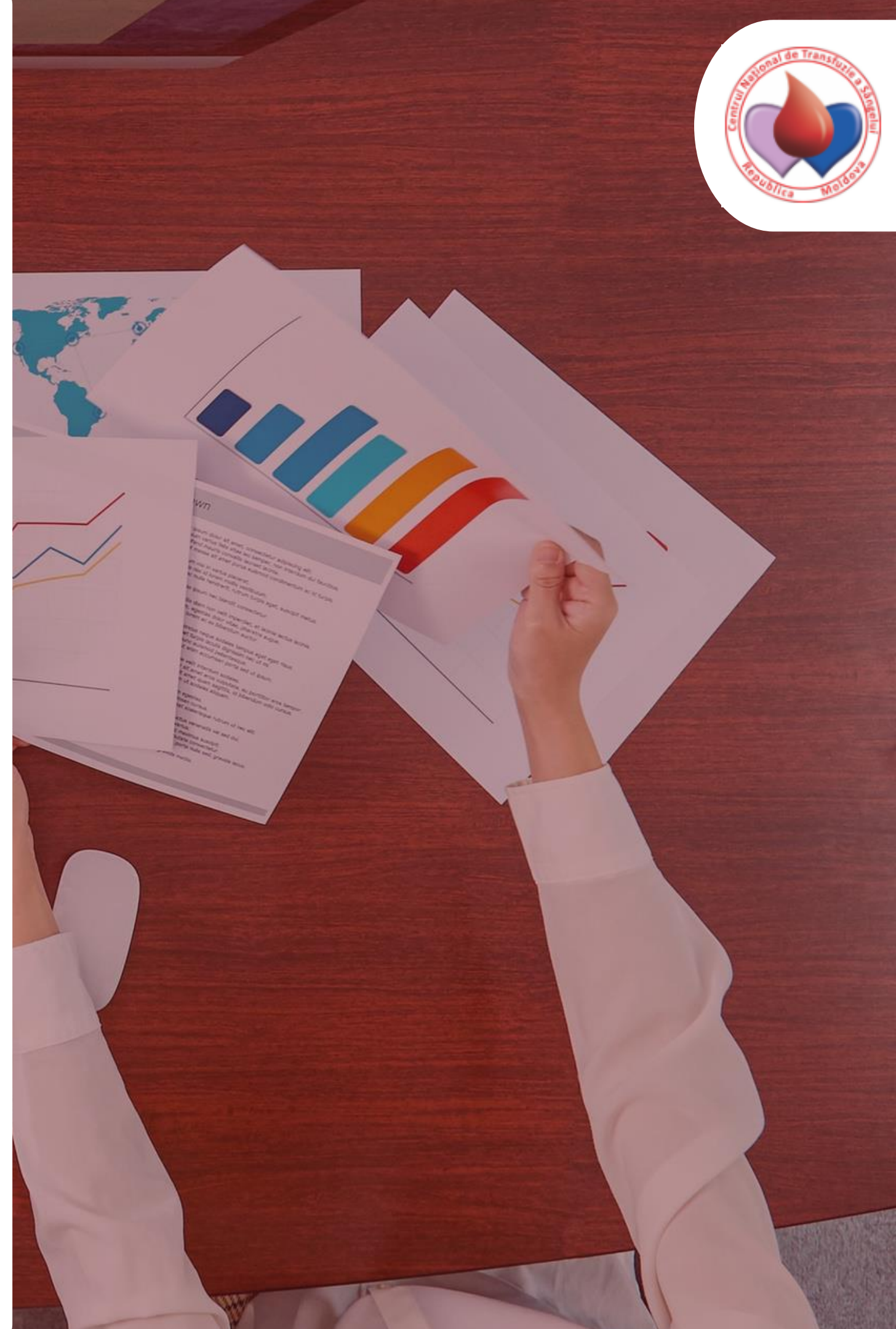


Recalificare

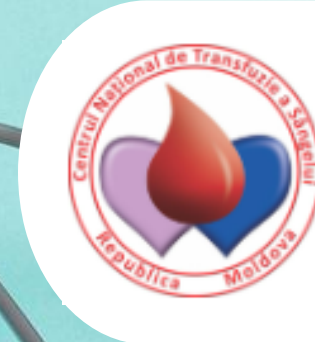
Dispozitivele, instalațiile și sistemele se evaluează la un interval corespunzător, pentru a confirma că se mențin în parametri stabiliți. Dacă recalificarea este necesară și se execută într-o anumită perioadă de timp, perioada trebuie justificată și criteriile de evaluare stabilite.

Evaluarea performanțelor dispozitivului:

- după orice relocare, reparații sau ajustări care pot afecta funcționarea dispozitivului;
- când există dubii referitor la funcționarea adecvată a dispozitivului



PLANIFICAREA / PROGRAMARE



Motivul	Calificarea inițială			Recalificarea		
	CI	CO	CP	CI	CO	CP
dispozitiv nou	+	+	+			
dispozitiv reamplasat						+
dispozitiv postreparație cu impact minor asupra funcționalității acestuia						+
dispozitiv postreparație cu impact major asupra funcționalității acestuia					+	+
Confirmare statut „calificat” (o dată la doi ani)					+	+

Controlul dispozitivelor și materialelor



Se va dispune de documente pentru achiziționarea de dispozitive și materiale.

Aceste documente vor permite identificarea cerințelor specifice pentru stabilirea și revizuirea contractelor de furnizare atât a dispozitivelor, cât și a materialelor.

În cazul în care se identifică o defecțiune sau o neconformitate cu potențialul de a afecta calitatea, siguranța sau eficacitatea oricăror componente sanguine, se va efectua o evaluare a riscurilor pentru a determina impactul asupra componentelor deja distribuite sau aflate în depozit care ar fi putut fi afectate de defect sau neconformitate.

Este necesar să se stabilească un mecanism care să asigure adecvarea programelor de calibrare și monitorizare și că este disponibil personal calificat pentru implementarea acestora.

Un plan de calibrare și monitorizare trebuie utilizat pentru a defini cerințele pentru stabilirea și implementarea a program de calibrare care include frecvența monitorizării.

Se vor stabili intervale determinate de calibrare și monitorizare pentru fiecare element de dispozitiv pentru a atinge și menține nivelul dorit de precizie și calitate.

Starea de calibrare a tuturor dispozitivelor care necesită calibrare ar trebui să fie ușor disponibilă.

Periodicitatea și detaliile procesului de recalificare depind de nivelul de risc al utilizării sistemului sau dispozitivului și trebuie planificate pentru fiecare furnizor.



Asigurarea calității

- Toate dispozitivele și materialele medicale utilizate trebuie să fie validate înainte de punere în funcțiune și supuse periodic verificărilor pentru a garanta conformitatea cu cerințele de siguranță și calitate. Responsabilitatea este comună personalului medical (utilizare corectă) și celui ingineresc (întreținere și validare tehnică).



**Implementarea unui
sistem de management
al calității**



**Validarea și întreținerea
echipamentelor
medicale**



**Formarea și instruirea
personalului**



**Monitorizarea și
îmbunătățirea continuă
a proceselor**

RECOMANDĂRI

Lista de dispozitive medicale minim necesare, în funcție de etapă

OMB No. 1545-0074

Deservirea donatoriilor

- **Tensiometru**
- **Cântar electronic pentru masa corporală**



Predonare

- **Dispozitiv pentru determinarea hemoglobinei cantitative**
- **Analizator (după posibilitate)**



Recoltare

- Fotoliu pentru donator
- Cântar agitator pentru colectare de sânge
- Aparat de sudură sterilă a tuburilor din plastic



Păstrare și stocare produse sanguine

- Frigider specializat
- Congelator specializat
- Dispozitiv de decongelare a produselor plasmaticice
- Agitator de plachete



Laborator imunohematologie

- Centrifugă de laborator
- Termostat



Dosar pentru fiecare dispozitiv medical



1. Protocol calificare recepționare dispozitiv medical;
2. Protocol calificare instalare dispozitiv medical;
3. Protocol calificare operațională primară dispozitiv medical;
4. Protocol calificare operațională dispozitiv medical;
5. Procedura operațională standard (pentru personal medical și pentru personal tehnic-ingineresc);
6. Registrul de monitorizare a activității echipamentului medical;
7. Programul de deservire periodică
8. Fișă de mentenanță a dispozitivului;
9. Programul de asigurare a regimului sanitar pentru dispozitivele medicale;
10. Fișa de monitorizare a programului de prelucrare sanitară



Dosar pentru fiecare dispozitiv medical



Protocol calificare recepționare dispozitiv medical

La procurarea sau primirea prin donație a unui dispozitiv medical, după semnarea și înregistrarea actelor necesare, documentele aferente se păstrează ca dovadă a provenienței acestuia. Protocolul de calificare la recepție este elaborat de bioinginerul responsabil și include datele din documentele furnizate de producător sau distribuitor (act de primire-predare, factură, contract, documente privind instruirea personalului etc.). În protocol sunt consemnate, de asemenea, condițiile contractuale relevante și specificațiile tehnice ale dispozitivului.



	Ministerul Sănătății al Republicii Moldova Centrul Național de Transfuzie a Sângelui Denumirea instituției	Protocol calificare recepționare dispozitiv medical din ” 09 ” 04 2025	
		APROB Director Silvia Roșca	
TITLUL: Analizator automat imunohematologic NEO Iris Immucor		Sectia Bioinginerie Medicală denumire /secție/laborator/serviciu	

Tip calificare	☒ recepționare dispozitiv nou ☐ recepționare dispozitiv modificat		
Motiv	☒ produs nou ☐ produs modificat		
Document de bază	☐ contract donație	☐ act ajutor umanitar ☒ alte	
Model	Analizator automat imunohematologic NEO Iris		
Producător	Immucor Medizinische Diagnostik GmbH		
Țara de origine producător	Germania		
Nr de inventar	31442393 , 31442394		
Număr unități total	2		
Date identificate	Nr. de serie Anul de producere	5030101211 , 5030101210 2024	
Destinație	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro utilizat în laboratorul de imunohematologie.		
Nr. d/o	Criterii	Norme de referință	Constatare
I. CERTIFICĂRI			
1	Confirmarea privind punerea în funcțiune, testarea parametrilor tehnici și instruirea personalului medical și tehnic-ingineresc de către operatorul economic câștigător în termen de 2 zile din data finalizării instalării;	Confirmarea privind punerea în funcțiune, testarea parametrilor tehnici și instruirea personalului medical și tehnic-ingineresc de către operatorul economic câștigător în termen de 2 zile din data finalizării instalării;	Corespunde
2	Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai mică de 24 luni din data instalării și punerii în funcțiune;	Garanție timp de 24 luni de la momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.	Corespunde
3	Pașaportul tehnic, service manual, diagrama electronică, cu descrierea părților componente a dispozitivului și instrucțiunea de utilizare, autorizat de producător cu indicarea anului de producere, seriei și numărului dispozitivului, prezentat la livrare în original și limba de stat, autenticată de biroul de traduceri.	Pașaportul tehnic, service manual, diagrama electronică, cu descrierea părților componente a dispozitivului și instrucțiunea de utilizare, autorizat de producător cu indicarea anului de producere, seriei și numărului dispozitivului, prezentat la livrare în original și limba de stat, autenticată de biroul de traduceri.	Corespunde

Dosar pentru fiecare dispozitiv medical



Protocol calificare instalare dispozitiv medical

Protocolul de calificare la instalare este elaborat de bioinginerul responsabil și include datele din protocolul de calificare de recepționare, totodată se specifică secția/laboratorul unde a fost distribuit după necesitate și instalat. În protocolul de calificare de instalare este necesar de indicat data de instalare a dispozitivului conform actelor.



	Ministerul Sănătății al Republicii Moldova Centrul Național de Transfuzie a Sângelui Denumirea instituției	Protocol calificare instalare dispozitiv medical din ” 09 ” 04 2025
		APROB Director Silvia Roșca
TITLUL: Analizator automat imunohematologic NEO Iris		Secția Bioinginerie Medicală denumire/secție/laborator/serviciu

I. SCOP CALIFICARE

Nr. crt	SCOP	
1	Dispozitiv medical nou	✓
2	Dispozitiv medical modificat	□

II. DATE IDENTIFICARE DISPOZITIV MEDICAL

Denumire	Analizator automat imunohematologic NEO Iris	
Producător	Immucor Medizinische Diagnostik GmbH	
Țara de origine producător	Germania	
Locația	LRI	
Nr. de serie	5030101211	
Anul de producere	2024	
Nr. de inventar	31442393	
Data de instalare	09.04.2025	
Gestionar responsabil	Braga Svetlana , șef Laboratorul de Referință în Imunohematologie (LRI)	
Certificat de inspecție	☐ Aplicabil nr. _____	☒ Neaplicabil

III. PROCES CALIFICARE

1	Documente de bază pentru activitatea dispozitivului medical			
1.1	Manualul de Operare	☒ DA ☐ NU	În limba	☒ Ro ☒ En ☒ Germ
1.2	Manualul de deservire (service)	☒ DA ☐ NU	În limba	☒ Ro ☒ En ☒ Germ
1.3	Procedura Standard Operare	☒ DA ☐ NU	În limba	☒ Ro ☒ En ☒ Germ

Dosar pentru fiecare dispozitiv medical



Protocol calificare operațională dispozitiv medical

Obiective ale calificării operaționale

- Verificarea funcționării dispozitivului conform specificațiilor producătorului;
- Confirmarea siguranței și stabilității parametrilor tehnici;
- Validarea respectării condițiilor de instalare și operare;
- Asigurarea trasabilității între documentația de achiziție și caracteristicile tehnice testate.

Documentație asociată pentru revizuire

Se verifică următoarele acte:

- Act de primire-predare;
- Factura / Contractul de achiziție sau donație;
- Certificat de conformitate și/sau declarație CE;
- Instrucțiuni și manual tehnic;
- Act privind instruirea personalului utilizator.



	Ministerul Sănătății al Republicii Moldova Centrul Național de Transfuzie a Sângelui Denumirea instituției	Protocol calificare operațională DM / SPEMDRSCSPSCS nr.3 2/04/28/10/24
		APROB Director Silvia Roșca
TITLUL: Protocol calificare dispozitiv medical Extractor automat, separator de componente sanguine NOVOMATIC.		Secția administrativă și gospodărie nr.1 Denumire secție/laborator/serviciu

I. SCOP CALIFICARE

Nr. crt	SCOP	
1.	Reinstalare locație în conformitate cu recomandările producătorului;	☐
2.	Pentru întreținerea preventivă;	☐
3.	Verificarea dispozitivului după reparație;	☐
4.	Verificarea dispozitivului pentru confirmare statut "calificat".	☒

II. DATE IDENTIFICARE DISPOZITIV MEDICAL

Denumire	Extractor automat, separator de componente sanguine NOVOMATIC	
Producător	LBM Technologies	
Țara de origine producător	Germania	
Locația	SPEMDRSCSPSCS nr.3	
Nr. de serie	NM1140915	
Anul de producere	2014	
Nr. de inventar	31410062	
Data instalare	2014	
Gestionar responsabil	Șef SPEMDRSCSPSCS nr.3	
Tip calificare	☐ Operațională ☒ Performanță	
Certificat CE	☒ DA ☐ NU	
Certificat de inspecție	☐ Aplicabil nr. _____ ☒ Neaplicabil	
Test de operare funcționalitate	☒ DA ☐ NU	

Dosar pentru fiecare dispozitiv medical



Registrul de monitorizare a activității echipamentului medical

- Asigurarea trasabilității și controlului asupra utilizării și stării tehnice a echipamentelor medicale.
- Documentarea conform cerințelor legale și standardelor de calitate (Legea nr. 102/2017, Ordinul MS nr. 211/2018 – vigilența dispozitivelor medicale, Standardul nr. 7 – calitatea în serviciile de sânge).
- Identificarea rapidă a neconformităților și aplicarea măsurilor corective.



Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
Министерство Здравоохранения Республики Молдова

CENTRUL NAȚIONAL DE TRANSFUZIE A SÎNGELUI
Национальный Центр Переливания Крови

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ

Formular Nr 06/mc
Форма
Aprobat de CNTS Nr.106 din
Утверждена НЦПК 05.12.2011

REGISTRU DE MONITORIZARE A ACTIVITĂȚII ECHIPAMENTULUI

ЖУРНАЛ МОНИТОРИНГА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

denumirea echipamentului/ наименование оборудования

subdiviziunea/ подразделение

Început " _____ " _____ 20 _____
Начат

Terminat" _____ " _____ 20 _____
Окончен

- 1.Se completează de personal responsabil medical și tehnic.
Ведется ответственным медицинским и техническим персоналом.
- 2.Registru cu foile numerotate trebuie să fie șnurit i ștampila instituției și semnătura conducătorului
Журнал с пронумерованными страницами, должен быть прошнурован и креплен печатью учреждения и подписью руководителя.

Date generale despre echipament
Общие данные об оборудовании

Denumirea Наименование	Aparat pentru plasmofereza
Țara de origine Страна производства	China
Producătorul Производитель	Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd.
Model Модель	DigiPla 80
Numărul de serie Серийный номер	2017-012-02
Anul de producere Год производства	2017
Anul instalării Год установки	2018
Anul punerii în funcțiune Год начала эксплуатации	2018
Periodicitatea verificării metrologice Периодичность метрологического контроля	O data la 24 luni
Periodicitatea profilaxiei tehnice Периодичность технической профилактики	O data la 6 luni / dupa necesitate
Număr de inventariere Инвентарный номер	31410017
Costul echipamentului Стоимость оборудования	167151.12 lei
Prezența pașaportului Наличие паспорта	Da
Denumirea, numărul POS Наименование, номер СОП	POS nr. XX / XX / XX

Abreviaturi:

DP – deservirea planică/плановое обслуживание

DT – defecțiune tehnică/технические неисправности

Nr d/o № п/п	Data Дата	Tipul deservirii Тип обслуживания		Obiecții la funcționare Замечания по эксплуатации	Depistat de personal medical Выявлено медицинским персоналом	
		DP	DT		Nume, prenume ФИО	Semnătura Подпись
1	2	3	4	5	6	7
1	22. 10 202			In timpul recoltarii aparatul emite un sunet nespecific		
	3					
2	10. 03 202			Manjeta nu functioneaza		
3	5 25. 05 202			In timpul procedurii s-a deconectat ecranul dispozitivului		
	5					
4	18. 07 202			Aparatul a colectat o doza necorespunzatoare celei programate		

Data Дата	Lucrări efectuate Проведенные работы	Concluzie Заключение	Personal ingineresc și tehnic responsabil Ответственный инженерный и технический персонал	
			Nume, prenume ФИО	Semnătura Подпись
8	9	10	11	12
22.10 2023	Au fost schimbate rolele de la pompe de sange si anticoagulator	functioneaza		
24.01 2024	Verificarea metrologica a centrifugii dispozitivului, nr cert. 9008/2024	functioneaza	✍ Metrologia efectuată tot trebuie indicată în registru.	
10.03 2025	A fost efectuata profilaxia si veificarea functionalitatii componentelor	functioneaza		
25.05 2025	Verificarea componentelor, lucrari de profilaxie	functioneaza		
18.07 2025	S-a efectuat calibrarea cantarului	functioneaza		

Republica Moldova, mun Chişinău, str. Lasabona, 2/2
e-mail: office.mein.med@gmail.com, tel.: +373 22 800-501, +373 22 800-502, fax: +373 22 800-503

Dosar pentru fiecare dispozitiv medical



Fișă de mentenanță a dispozitivului

- Se deschide câte o fișă pentru fiecare dispozitiv (identificat prin denumire, serie, nr. inventar).
- Se completează la fiecare intervenție tehnică, de către bioinginer sau tehnicianul responsabil.
- Se arhivează și se păstrează conform cerințelor de calitate (minim 5 ani).



FIȘA DE MENTENANȚĂ A DISPOZITIVULUI MEDICAL

Denumire DM

Informatii generale						
Categoria DM		Producătorul				
Număr de serie		Modelul				
Număr de inventar		Anul producerii				
Departament/secție						
Destinație						
Exploatare						
Data livrare		Termen de garantie (luni)				
Data punere în exploatare		Termen de exploatare (ani)				
Mentenanță						
Verificare periodică	☐ DA	☐ NU	Periodicitate __ luni	Responsabil		
Prevenție	☐ DA	☐ NU		Responsabil		
Corecție	☐ DA	☐ NU		Responsabil		
Adaptare/Calibrare	☐ DA	☐ NU		Responsabil		
Verificare parametri funcționare	☐ DA	☐ NU		Responsabil		
VALABIL (data)			APROBAT (responsabil)			
ACTIVITATEA DE MENTENANȚĂ						
Nr. d/o	descriere activitate			data		responsabil
	cod	nr. PSO	concluzie	început	sfârșit	

Dosar pentru fiecare dispozitiv medical



Programul de asigurare a regimului sanitar pentru dispozitivele medicale

Asigurarea funcționării dispozitivelor medicale în condiții de igienă, siguranță și conformitate cu reglementările naționale (Legea nr. 102/2017 privind dispozitivele medicale, Ordinul MS nr. 211/2018 privind vigilența, Standardul nr. 7 din Ordinul 581/2024 – ca document de referință).



Asigurarea regimului sanitar la echipamentul medical

	Ministerul Sănătății al Republicii Moldova Centrul Național de Transfuzie a Sângelui denumirea instituției	Ediția nr.2
		APROB Director _____ Silvia ROȘCA
TITLUL: Asigurarea regimului sanitar la echipamentul medical		<u>Secția propagare și examinare medicală donatori nr.1</u> denumire secție / laborator / serviciu

№	Denumirea echipamentului	Nr. total de unități	Suprafața supusă regimului sanitar per unitate		Asigurarea regimului sanitar			Cantitatea necesară (litri)		Referință
			Tip	m2 / E	Tip produs biodistructiv	Cantitate per m2 sau E (l)	Periodicitatea	Procedură	Lunar (l)	
1	Frigider Angelantoni FRL 180 V-FO	1	extern	1,05	SBN	0,025	săptămânal	$0,025 \times 1,05 = 0,02$	0,1	Manualul de utilizare
			intern	1,35	SBN	0,025	săptămânal	$0,025 \times 1,35 = 0,03$	0,1	
			element	Nu se aplică						
2	Cântar electronic BS-3/6D 1.3, Alex S&E	4	extern	0,80	SBN	0,025	săptămânal	$0,025 \times 0,42 \times 4 = 0,08$	0,32	Manualul de utilizare
			intern	Nu se aplică						
			element	Nu se aplică						

SBN - Soluție biodistructivă neutră
E - element
* cantitate trimestrială
25 ml SBN pe tampon de vată de 5gr

Șef secție _____
(semnătură)

Șef secției BM _____
(semnătură)

Asigurarea regimului sanitar la echipamentul medical

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
Министерство Здравоохранения Республики Молдова

CENTRUL NAȚIONAL DE TRANSFUZIE A SÎNGELUI
Национальный Центр Переливания Крови

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ

Formular Nr 04/mc

Форма

Aprobat de CNTS

Nr. 129-0 din

Утверждена НЦПК

23.09.2015

Fișa de monitorizare a programului de prelucrare sanitară

Мониторинговый лист графика санитарной обработки

Conform /в соответствии с

denumirea PSO/ наименование СОП

denumirea încăperii/наименование помещение

perioada de la /период от

pînă la/до

subdiviziunea/ подразделение



Data Дата	Ora Время	Tip prelucrare Тип обработки	Responsabil Ответственный		Nota Примечание
			Nume, prenume/ ФИО	Semnătura подпись	

Dosar pentru fiecare dispozitiv medical



Registrul dispozitivelor medicale aflate în dotare și utilizare

- Document oficial întocmit de bioingineri și aprobat de conducătorul instituției, prin care se evidențiază toate dispozitivele medicale aflate în patrimoniul instituției și în utilizare curentă, cu scopul de a asigura trasabilitatea, întreținerea și conformitatea lor cu reglementările.

Predestinat pentru:

- Inventarierea echipamentelor medicale utilizate.
- Monitorizarea stării tehnice și a locației fiecărui dispozitiv.
- Asigurarea respectării cerințelor de mentenanță, calibrare și vigilență.



Registrul general al dispozitivelor medicale aflate în dotare și utilizare în cadrul Centrului National de Transfuzie a Sângelui

Nr	Denumire/tip de Dispozitiv (GMDN)	Modelul Dispozitivului	Date de evidență a dispozitivului			Data de punere în funcțiune	Act de Proveniență	Preț de achiziție a dispozitivului (MDL)	Termenul de exploatare (ani)	Program evaluare calitate activitate dispozitiv						Reg. de monotori zare	Stare actuală dispozitiv
			Nr. de serie	Nr. de inventar	An de producere					Mentenanță preventivă		Verificare Periodică					
										Periodicitate (1 la 6 luni)	Resp.	Periodicitate (1 la 2 ani)	Nr.certificat	Valabil (luna/an)	Resp.		
SUBDIVIZIUNEA CENTRULUI NAȚIONAL DE TRANSFUZIE A SÂNGELUI LOCAȚIA CHIȘINĂU																	
SECȚIA RECOLTARE ȘI PROCESARE SÎNGE/COMPONENTE SANGUINE NR.1																	
1	Aparat p/u plasmafereză	DIGIPLA 80,Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., China	2017-012-02	31410017	2017	30.03.2018	Donație	167151.12	10	6 luni	IG	24 luni	9008/2024	01/2026	IA	Rg.11_001	funcțional
2	Aparat p/u plasmafereză	DIGIPLA 80,Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., China	2017-012-07	31410013	2017	30.03.2018	Donație	167151.22	10	6 luni	IG	24 luni	8991/2024	01/2026	IA	Rg.11_002	funcțional
3	Aparat p/u plasmafereză	DIGIPLA 80,Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., China	2017-013-10 (108)	31410007	2017	30.03.2018	Donație	167151.22	10	6 luni	IG	24 luni	9016/2024	01/2026	IA	Rg.11_003	funcțional
4	Aparat p/u plasmafereză	DIGIPLA 80,Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., China	217-013-01 (108)	31410008	2017	30.03.2018	Donație	167151.22	10	6 luni	IG	24 luni	9065/2024	01/2026	IA	Rg.11_004	funcțional
5	Aparat p/u plasmafereză	DIGIPLA 80,Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., China	202107824	31420001	2021	07.06.2021	Donație	220162.24	7	6 luni	IG	24 luni	9003/2024	01/2026	IA	Rg.11_005	funcțional
6	Aparat p/u plasmafereză	DIGIPLA 80,Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., China	202107827	31400013	2021	07.06.2021	Donație	220162.24	7	6 luni	IG	24 luni	9010/2024	01/2026	IA	Rg.11_006	funcțional
7	Aparat p/u plasmafereză	DIGIPLA 80,Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., China	202107820	31450003	2021	07.06.2021	Donație	220162.23	7	6 luni	IG	24 luni	9009/2024	01/2026	IA	Rg.11_007	funcțional
8	Aparat p/u plasmafereză	DIGIPLA 80,Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., China	202107826	31470003	2021	07.06.2021	Donație	220162.24	7	6 luni	IG	24 luni	9007/2024	01/2026	IA	Rg.11_008	funcțional
9	Aparat p/u plasmafereză	DIGIPLA 80,Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., China	202107823	31470004	2021	07.06.2021	Donație	220162.24	7	6 luni	IG	24 luni	9004/2024	01/2026	IA	Rg.11_009	funcțional
10	Aparat p/u plasmafereză	DIGIPLA 80,Sichuan Nigale Biotechnology Co., Ltd., China	2017-013-25	31410011	2022	13.06.2022	Donație	167151.22	10	6 luni	IG	24 luni	9005/2024	01/2026	IA	Rg.11_010	funcțional
11	Extractor automat, separator de componente	NOVOMATIC LMB, LBM Tehnologies, Germania	NM 2181201	31454921	2018	25.01.2019	Buget	313236	7	6 luni	IG	24 luni	RP300124-01	01/2026	IA	Rg.11_011	funcțional
91	Fotoliu p/u donatori	tip I Staționar MD 3500, Mobile Designz Inc., SUA	N/A	31644205	2020	21.12.2020	Donație	41199.84	7	6 luni	IG	N/A				Rg.11_078	funcțional
92	Fotoliu p/u donatori	tip I Staționar MD 3500, Mobile Designz Inc., SUA	N/A	31644206	2020	21.12.2020	Donație	41199.84	7	6 luni	IG	N/A				Rg.11_078	funcțional
93	Fotoliu p/u donatori	tip I Staționar MD 3500, Mobile Designz Inc., SUA	N/A	31644207	2020	21.12.2020	Donație	41199.84	7	6 luni	IG	N/A				Rg.11_078	funcțional
94	Fotoliu p/u donatori	tip I Staționar MD 3500, Mobile Designz Inc., SUA	N/A	31644208	2020	21.12.2020	Donație	41199.84	7	6 luni	IG	N/A				Rg.11_078	funcțional
95	Fotoliu p/u donatori	tip I Staționar MD 3500, Mobile Designz Inc., SUA	N/A	31644209	2020	21.12.2020	Donație	41199.84	7	6 luni	IG	N/A				Rg.11_078	funcțional
96	Fotoliu p/u donatori	tip I Staționar MD 3500, Mobile Designz Inc., SUA	N/A	31644210	2020	21.12.2020	Donație	41199.84	7	6 luni	IG	N/A				Rg.11_078	funcțional
97	Fotoliu p/u donatori	tip I Staționar MD 3500, Mobile Designz Inc., SUA	N/A	31644211	2020	21.12.2020	Donație	41199.84	7	6 luni	IG	N/A				Rg.11_078	funcțional
98	Fotoliu p/u donatori	tip I Staționar MD 3500, Mobile Designz Inc., SUA	N/A	31644212	2020	21.12.2020	Donație	41199.84	7	6 luni	IG	N/A				Rg.11_078	funcțional
99	Fotoliu p/u donatori	tip I Staționar MD 3500, Mobile Designz Inc., SUA	N/A	31644213	2020	21.12.2020	Donație	41199.84	7	6 luni	IG	N/A				Rg.11_078	funcțional
100	Fotoliu p/u donatori	tip I Staționar MD 3500, Mobile Designz Inc., SUA	N/A	31644214	2020	21.12.2020	Donație	41199.84	7	6 luni	IG	N/A				Rg.11_078	funcțional
101	Fotoliu p/u donatori	tip I Staționar MD 3500, Mobile Designz Inc., SUA	N/A	31644215	2020	21.12.2020	Donație	41199.84	7	6 luni	IG	N/A				Rg.11_078	funcțional

Responsabili	Nume, prenume	Semnătura
Șef secție SRPSCS nr.1		
Asistent medical superior		
Inginer principal		
Inginer biomedical		

Principiile de operare la dispozitivele medicale

(elaborare proceduri operaționale standard și asigurare programe de deservire și verificarea periodică a acestora)



Scopul

La elaborarea procedurilor operaționale standard



01



Calitatea și trasabilitatea proceselor, întreținerea și verificarea echipamentelor, asigurarea calității actului medical și la respectarea standardelor internaționale de hemotransfuzie.

02



Siguranța pacienților și donatorilor prin utilizarea corectă, standardizată și monitorizată a dispozitivelor medicale, prevenind riscurile de erori sau accidente.

03



Prevenirea incidentelor și mentenanță eficientă pentru asigurarea funcționării optime a echipamentelor medicale.

04



Instruirea și responsabilizarea personalului și dezvoltarea unei culturi organizaționale bazate pe calitate.

Elaborarea unui POS este necesară pentru asigurarea unei utilizări sigure, eficiente și conforme a dispozitivului în cadrul instituțiilor medicale. Scopurile elaborării unei proceduri standarte de operare sunt:

01

POS-ul este elaborat pentru siguranța pacientului. Un dispozitiv medical utilizat necorespunzător poate prezenta riscuri semnificative pentru pacienți. Instrucțiunile detaliate și clare incluse în POS sunt fundamentale pentru a asigura că personalul medical îl utilizează în mod corect și în condiții de siguranță.

02

POS-ul promovează calitatea asistenței medicale. Utilizarea adecvată a dispozitivului medical conform procedurilor standard poate contribui la operarea și obținerea unei eficiențe în procesul de lucru în cadrul instituțiilor medicale.

03

POS-ul joacă un rol important în reducerea riscului de erori medicale. Instrucțiunile precise și consistente incluse în POS pot ajuta la prevenirea erorilor umane care ar putea avea consecințe grave pentru donatori, pacienți sau personalul medical.

Procedura operațională standard

Procedura Standard de Operare (PSO) pentru un dispozitiv medical este un set detaliat de instrucțiuni scrise care descriu pașii specifici necesari pentru utilizarea, întreținerea și/sau depanarea dispozitivului respectiv.

Aceste proceduri sunt esențiale pentru asigurarea utilizării corecte și sigure a dispozitivului medical și sunt menite să reducă riscul de accidente sau erori.

PROCEDURA OPERAȚIONAL STANDART

set de instrucțiuni care descriu pașii specifici necesari pentru utilizarea, întreținerea și/sau depanarea dispozitivului respectiv.

ANTET

Macheta instituției și atribuirea numărului de ordine a procedurii conform secției.

TABELE cu istoria POS

Acestea includ persoanele responsabile de reveduirea POS.

INTRODUCEREA

De regulă este o structură bine determinată cu menționarea scopului POS la un anumit dispozitiv și a necesarului pentru a opera la acest dispozitiv.

Referințe și anexe

Ca anexă poate fi "Metoda de curățire a dispozitivului".

PROCEDURA

Include descrierea etapelor de inițierea și finisarea procesului de activitate la dispozitiv, de asemenea și procedura de întreținere a dispozitivului.



Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
Centrul Național de Transfuzie a Sângelui
Denumirea instituției

Ediția nr.2
Procedura Operațională Standard
nr.SBM/24/01

TITLUL: Activitatea de operare la frigider de stocarea produselor sanguine, EMSAȘ EKN 300.

Secția bioinginerie medicală
denumire secție/laborator/serviciu



Titlul cuprinde denumirea dispozitivului la care urmează crearea POS.



Nr. de ordine a procedurii în lista de proceduri a secției, de obicei este un nr consecutiv dn lista de proceduri acesta este oferit de șeful secției în care urmează a fi localizat dispozitivul.

ANTET

**RESPONSABIL DE EXECUTARE****inginer biomedical**

funcția

Elaborat	Nume, prenume/semnătură	Data elaborării	Înlocuiește POS datat
Vicedirector medical		12.12.2024	Ediția nr.1
Șef subdiviziune		12.12.2024	
Serviciul management al calității		12.12.2024	

Aprobat	Data aprobării	Coordonat	Data coordonării	Data intrării în vigoare
Director	16.12.2024	Vicedirector calitate	13.12.2024	16.12.2024

Persoana responsabilă de revizuire	Revizuirea POS		
	data	avizul	semnătura

TABEL



Mulumesc pentru

ATENȚIE