

EXPUNERE DE MOTIVE

În cadrul sistemului de sănătate din România își exercită profesia bioinginerii medicali, categorie de personal cu studii superioare, specializați prin programe de pregătire universitare și postuniversitare pentru a răspunde unei nevoi reale de creștere a performanțelor medicale prin buna cunoaștere și întreținere a aparaturii medicale, management sanitar, inovarea de noi mijloace de protezare și realizarea unor produse obținute prin biotehnologii.

Conform cu definiția BECON (Bioengineering Consortium): "Bioingineria integrează principiile fizicii, chimiei sau matematicii și pe cele ingineresti pentru studiul biologiei, medicinei, comportamentului sau sănătății".

Bioinginerul medical angajat în sistemul de sănătate ca personal de specialitate cu studii superioare are obligația să participe, potrivit pregătirii sale, la activitatea de acordare a asistenței medicale populației alături de ceilalți specialiști.

Până în prezent, din anul 2000, au absolvit Facultatea de Bioinginerie Medicală din cadrul Universității de Medicină și Farmacie Grigore T. Popa Iași un număr de 982 de bioingineri, și putem vorbi despre apariția unui nou grup profesional distinct menționat și în Codul Ocupațiilor din România prin Ordinul Nr. 86/1453 din 2001 privind completarea Clasificării ocupațiilor din România.

Absolvenții bioingineri medicali își desfășoară încă de la început activitatea în spitale, direcții de sănătate publică, servicii de ambulanță, unități de primiri urgențe, laboratoare paraclinice, centre de radioterapie, producători și distribuitori de medicamente, RENAR, unități de producere a protezelor medicale, precum și facultăți din domeniul medical/cercetare. Din acest motiv, se impune reglementarea acestei profesii în România și o dezvoltare ulterioară organizată a programelor de formare profesională continuă.

Multe dintre actele normative în care se face referire la această profesie nu sunt destul de clare și nu reglementează modul cum își desfășoară activitatea bioinginerul medical, repartiția fizică reală a bioinginerilor medicali realizându-se practic după nevoia stringentă de specialiști din unitățile sanitare. Tehnologizarea masivă a domeniului medical a creat o cerere de personal care să rezolve problemele legate de alegerea aparaturii, mentenanță, problemele de soft și biostatistică medicală, electrosiguranța pacienților, telemedicină și nu în ultimul rând managementul unor sectoare din unitățile sanitare.

Funcția inginerului clinic/inginerului de spital a fost creată în Europa și SUA în cadrul procesului general de modernizare a spitalelor, acesta devenind treptat un profesionist în tehnica medicală. Se poate considera dezvoltarea specialităților biomedicale ca un moment

important în tehnologizarea spitalelor. Tehnicile avansate au apărut ca atare după anul 1950, dar a fost necesar să treacă o perioadă de aproape 20 de ani pentru ca funcția de inginer biomedical să depășească spitalele urbane mari și se răspândească în spitale mici.

În momentul de față specialiștii în domeniul bioingineriei din Europa și SUA participă activ la implementarea unor tehnici și tehnologii noi în domeniul medical.

Pentru prima dată activitățile de bioinginerie sunt menționate în legislația sanitară în anul 1999 la articolul 2, lit. n în Ordinul N 527 din 29 iulie 1999 pentru stabilirea activităților conexe serviciilor medicale.

Specialiștii bioingineri sunt menționați și ca operatori în cadrul laboratoarelor de imagistică medicală în Ordinul MS/CNAS Nr. 412/159 din 14 aprilie 2006 privind aprobarea Criteriilor de selecție a furnizorilor de investigații medicale paraclinice - radiologie și imagistică medicală, precum și a Metodologiei de evaluare a furnizorilor de investigații medicale paraclinice - radiologie și imagistică medicală.

Începând cu anul 2010 bioinginerul medical este menționat în normativul de personal pentru unitățile sanitare cu paturi din „ Ordinul MS Nr. 1224/ 2010 privind aprobarea normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, precum și pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.778/2006 privind aprobarea normativelor de personal” la posturi fixe generale.

Precizări privind această profesie există și în alte acte normative, dar nu suficient de detaliate.

Unitățile sanitare au întocmit fișele de post ținând cont de necesități, legislație în vigoare și curricula universitară.

Principala cerință și necesitate din piața muncii a fost generată însăși de Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății – cu modificări. Titlul XX din actul normativ menționat reglementează principala activitate a bioinginerului medical, cea legată de dispozitivele medicale.

Articolul 933 prevede extrem de clar obligațiile utilizatorilor persoane fizice și juridice

„(1) În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligația:

- a) de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate;
- b) de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile;

c) de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale, care să țină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare și de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice în vigoare;

d) de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii;

e) de a comunica producătorilor și structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării;

f) de a raporta ANMDM toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

g) de a asigura un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate și verificate, potrivit normelor metodologice în vigoare.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac dispozitivele medicale care se găsesc la utilizator pentru investigare clinică sau evaluare a performanței în vederea certificării și care se supun cerințelor reglementărilor sau, după caz, procedurii de evaluare a conformității prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă.

(3) Utilizatorii de dispozitive medicale trebuie să se asigure că pentru dispozitivele medicale puse în funcțiune și utilizate se asigură piese de schimb și că există unități avizate pentru efectuarea service-ului.”

Nu departe de aceste prevederi, sunt menționate și în Ordinul MS Nr. 308 /2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, alte obligații prevăzute la: articolul 7, punctul 2, Verificările de electrosecuritate se efectuează în conformitate cu prevederile ediției în vigoare a Standardului SR EN 62353,

articolul . 9 „Fiecare unitate sanitară, atât din domeniul public, cât și din cel privat, are obligația să supună dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, de tipul celor prevăzute în anexă, controlului prin verificare periodică efectuat de ANMDM, indiferent dacă are sau nu are încheiat contract cu casa de asigurări de sănătate județeană sau a municipiului București, după caz.”

articolul. 10

„Unitățile sanitare au următoarele obligații:

a) să desemneze o persoană responsabilă cu menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare și a legăturii în acest sens cu ANMDM;

b) să instituie un registru general al dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în care să se menționeze în mod expres:

1. denumirea/tipul dispozitivului medical, producătorul, țara;
2. seria/anul de fabricație, numărul de inventar;
3. codul de clasificare conform Hotărârii Guvernului nr. 2.139/2004 pentru aprobarea Catalogului privind clasificarea și duratele normale de funcționare a mijloacelor fixe, cu modificările ulterioare;
4. actul de proveniență;
5. data punerii în funcțiune;
6. evidența reparațiilor și a altor operații de întreținere, precum și a celor care le execută;
7. evidența controalelor prin verificare periodică;
8. implicarea în eventuale incidente în utilizare (data, locația, descrierea incidentului, personalul responsabil, acțiunile corective etc.);
9. mișcarea internă în cadrul unității (de unde provine, noul loc de utilizare, data etc.);

c) să asigure planificarea pentru controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în condițiile prezentului ordin.”

Toate aceste aspecte motivează o întreagă ramură de activitate care se evidențiază în structura unităților sanitare. Bioinginerul, alături de alți specialiști din domeniul ingineriei clinice, poate contribui substanțial la îmbunătățirea managementului tehnologiei medicale care, de la an la an, ocupă o pondere tot mai importantă în domeniul sanitar, în diagnostic și tratament.

În condițiile mai sus prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de Lege privind exercitarea profesiei de bioinginer medical, precum și organizarea și funcționarea Asociației Bioinginerilor din România.

Prin proiectul de act normativ se stabilește cadrul de reglementare pentru exercitarea profesiei de bioinginer medical.

Precizăm că, prin proiectul de lege sunt transpuse prevederile din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 260/2005, cu modificările și completările ulterioare conform art. 3 din Legea 80/2011. Proiectul de act normativ reglementează condițiile generale

de exercitare a profesiei, incompatibilitățile profesiei, autorizarea exercitării profesiei, formele de exercitare a profesiei, recunoașterea calificărilor profesionale în situația stabilirii pe teritoriul României a profesionistului echivalent, precum și situația prestării de servicii. De asemenea este menționat controlul și supravegherea exercitării profesiei, precum și organizarea și funcționarea Asociației Bioinginerilor din România. Prin proiectul de lege se propune dezvoltarea celor mai eficiente modalități de utilizare a resursei umane pentru asigurarea stării de sănătate a populației din România, gestionarea eficientă și adecvată a bazei tehnologice din unitățile sanitare publice și private.

Medicii și ceilalți profesioniști din sectorul sanitar vor beneficia de sprijinul specialiștilor din domeniul biomedical în alegerea, utilizarea eficientă și eliminarea riscurilor asociate folosirii dispozitivelor medicale utilizate pentru diagnosticarea unor boli sau alte afecțiuni ale funcțiilor fiziologice sau în tratarea, atenuarea, sau prevenirea bolilor.

În vederea elaborării proiectului de act normativ a fost solicitată colaborarea Facultății de Bioinginerie Medicală, Universitatea de Medicină și Farmacie „Gr. T. - Popa” – Iași.

Adoptarea acestei propuneri legislative va duce la preluarea din atribuțiile instituțiilor publice responsabile cu eliberarea unor documente cum ar fi: dreptul de liberă practică, cursuri și programe de educație și perfecționare (în colaborare cu unități de învățământ și centre de perfecționare), organizarea concursurilor de promovare în grade profesionale, conform legislației, care în prezent sunt organizate la sediul angajatorului, monitorizarea exercitării activităților desfășurate de bioinginerii medicali.

În sensul celor prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de Lege privind exercitarea profesiei de bioinginer medical, precum și înființarea, organizarea și funcționarea Asociației Bioinginerilor din România.

Inițiator,

Deputat Petru Movilă

