



CONSILIUL JUDEȚEAN IAȘI



SPITALUL CLINIC DE OBSTETRICĂ - GINECOLOGIE

“CUZA VODĂ” IAȘI

Str. Cuza Vodă, nr. 34, tel. 0232 213000, fax 0232 215468, CUI: 4701320

Cod postal: 700038, e-mail: contact@spitalcuzavodaiasi.ro

Avizat
Director Medical,
Dr. Constantin CONDAC

Aprobat
Manager,
Ec. Robert DÂNCĂ

**TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIE
CONCURS BIOINGINER MEDICAL**

Tematică

1. Evaluarea tehnologiei medicale – etapele evaluării (preachiziție, în procesul de achiziție și postachiziție) și metodele specifice utilizate în evaluarea echipamentelor medicale.
2. Elaborarea caietului de sarcini pentru achiziția echipamentelor medicale – cerințe tehnice, funcționale și de performanță.
3. Menținerea echipamentelor medicale – tipuri de mentenanță, organizarea și planificarea activităților de mentenanță, precum și gestiunea acestora.
4. Introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale – obligațiile operatorilor economici, marcatul CE și principiile liberei circulații.
5. Cerințe privind siguranța și performanța clinică ale dispozitivelor medicale.
6. Raportarea incidentelor grave suspectate asociate utilizării dispozitivelor medicale.
7. Echipamente medicale utilizate în clinică – principii de funcționare și utilizare pentru: incubatoare nou-născuți, ventilatoare nou-născuți și pulsoximetre.
8. Electrocardiografia (ECG) – principii, planuri electrocardiografice și funcționarea electrocardiografului.
9. Electroencefalografia (EEG) – principii, sisteme de achiziție a semnalelor și funcționarea electroencefalografului.
10. Imagistica medicală cu ultrasunete – principii de funcționare ale ecografului, ecografia în undă continuă și în impulsuri.
11. Atribuțiile și responsabilitățile bioinginerului medical.



CONSILIUL JUDEȚEAN IAȘI



SPITALUL CLINIC DE OBSTETRICĂ - GINECOLOGIE

“CUZA VODĂ” IAȘI

Str. Cuza Vodă, nr. 34, tel. 0232 213000, fax 0232 215468, CUI: 4701320

Cod postal: 700038, e-mail: contact@spitalcuzavodaiasi.ro

Bibliografie

1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Include Titlul XX - Dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive.
2. Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (în vigoare începând cu 03.05.2019).
3. Ordinul ministrului sănătății nr. 3539/2022 pentru aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității.
4. Ordinul ministrului sănătății nr. 2219 din 14 iulie 2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale second hand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească.
5. Ghid de bune practici pentru achiziția de dispozitive medicale, Guvernul României, Agenția Națională pentru achiziții publice.
6. Ordinul ministrului sănătății nr. 2882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare.
7. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2226 în ceea ce privește dispozitivele medicale în cazul cărora instrucțiunile de utilizare pot fi furnizate în format electronic.
8. Managementul riscului ISO 14971.
9. Hajdău C. (2004), Inginerie clinică, Editura Tehnică Info, Chișinău.
10. Joseph F. Dyro (2004), The Clinical Engineering Handbook, Elsevier Academic Press.
11. Rustem Popa (2006), Electronica medicala, Editura Matrix Rom București.
12. Manual de utilizare incubator Drager Isolette C2000.
13. Manual de utilizare ventilator Baylog 8000.
14. Manual de utilizare pulsoximetru Nellcor N-550/N-560.
15. Fișa postului bioinginer medical, ROI, ROF.