



# Raport științific și tehnic

NR. 3

345PED | HoPE | 2022

Universitatea Tehnică din Cluj-Napoca  
Director Prof.dr.ing. Mihai Dragomir

## Abstract

Anul 2022 a fost anul final al proiectului, fiind abordat Obiectivul 3 din cadrul propunerii "Testarea în laborator a prototipului patului de spital inteligent". Activitatea a fost organizată prin prisma pachetului de lucru WP3 – Testarea și verificarea sistemului final și a cuprins o singură sarcină principală, respectiv Activitate 6.1 - Elaborarea și implementarea scenariilor de verificare a produsului, care a urmărit validarea atingerii nivelului de maturitate TRL 4 - Tehnologie validată în laborator<sup>1</sup>.

Activitățile s-au încheiat cu succes, fiind atinse rezultatele preconizate, respectiv un prototip de laborator al patului inteligent funcțional, testat și validat. A fost elaborată și depusă o cerere de brevet la OSIM, conform planului de lucru al proiectului.

## Preambul

Proiectul 345PED – Pat de spital inteligent – HoPE urmărește creșterea gradului de maturitate din punct de vedere tehnic al unui concept inovativ de pat de spital, cu scopul de a contribui la avansarea procesului de dezvoltare a acestui produs în direcția pieței de specialitate. Propunerea se încadrează în domeniul strategic de CDI "Sănătate" din cadrul PNIII. Scopul principal al propunerii este de a crește gradul de complexitate tehnologică (TRL) de la nivelul 2 la nivelul 4. Principalele direcții inovative sunt:

- realizarea unui sistem de acționare care să permită transformarea rapidă pat - fotoliu și pivotarea în jurul axei verticale;
- realizarea componentelor laterale din materiale bio-compozite;
- integrarea la nivelul produsului a unor sisteme inteligente.

În cei doi ani anteriori de derulare, 2020 (din luna august) și 2021, au fost realizate toate acțiunile planificate și s-au obținut rezultatele preconizate. În anul curent, 2022, care este anul final al proiectului, s-a derulat pachetul de lucru WP3, fără probleme sau întârzieri, iar țintele propuse în cadrul Obiectivului științific 3 din propunere au fost atinse cu succes.

Patul inteligent de spital în forma finală a fost supus testelor și validărilor de laborator în pachetul de lucru WP3 și s-au făcut corecțiile necesare în urma rezultatelor obținute. Au avut loc și obișnuitele activități de management de proiect: derularea achizițiilor, gestionarea resursei umane, actualizarea siteului proiectului, monitorizarea activităților, raportare etc.

---

<sup>1</sup> Comisia Europeană, Decizia C(2014)4995, extras disponibil aici:  
[https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/wp/2014\\_2015/annexes/h2020-wp1415-annex-g-trl\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/wp/2014_2015/annexes/h2020-wp1415-annex-g-trl_en.pdf)

## Principalele activități și rezultate

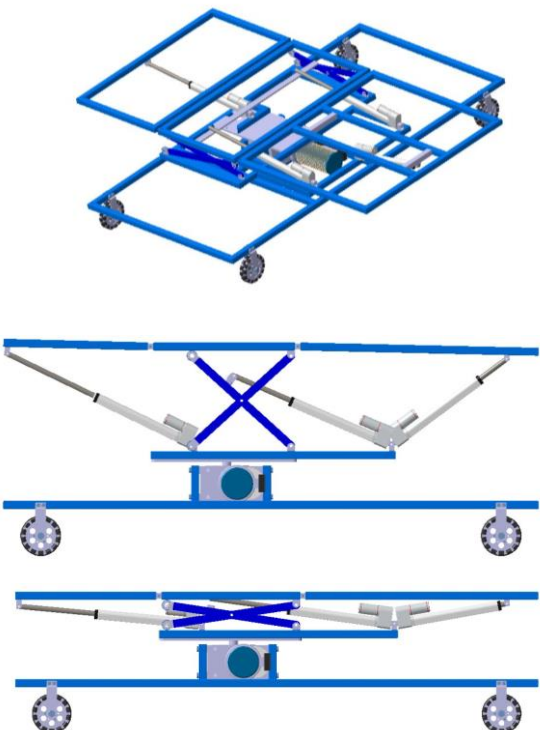
### 2.1 Testarea și verificarea sistemului final (TRL4)

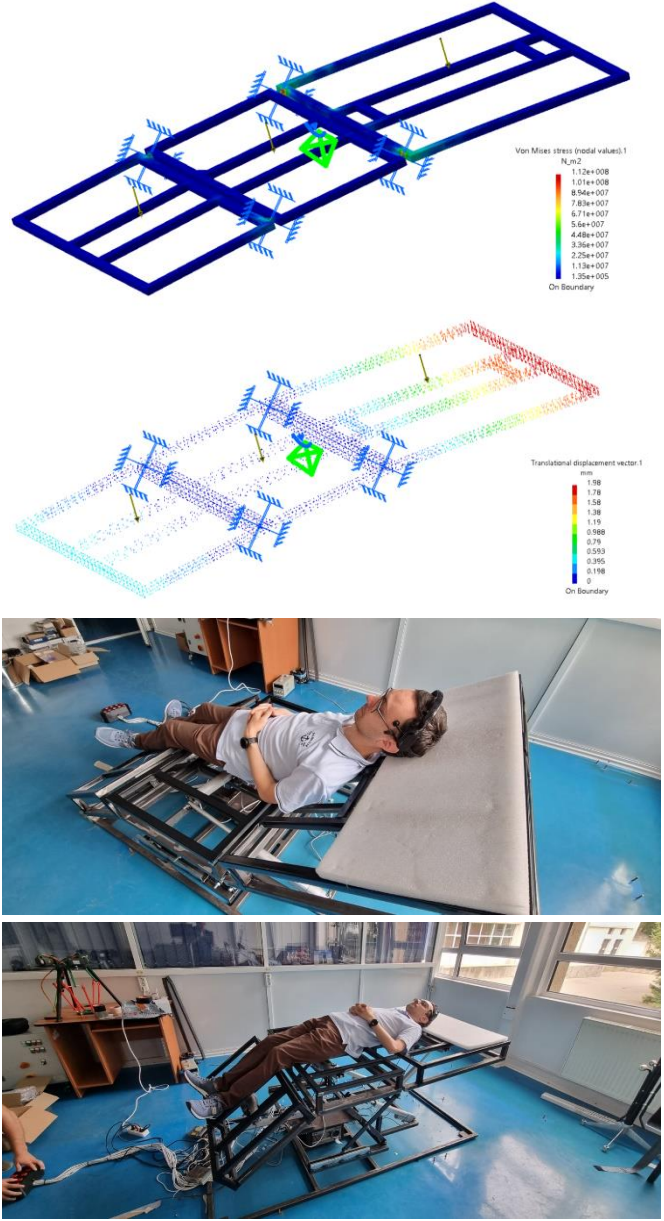
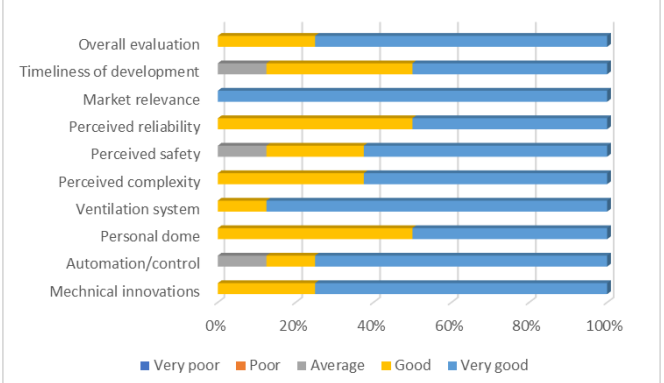
În cadrul acestei activități a avut loc elaborarea și implementarea scenariilor de verificare a produsului, ținând seama de procesul de dezvoltare acestuia și de cerințele aplicațiilor preconizate. O parte semnificativă a analizelor de specialitate, pe direcția testării structurii mecanice, a fost realizată în anul de implementare 2 (anul calendaristic 2021) odată cu dezvoltarea și rafinarea acestei componente (vezi Raportul 2 de proiect).

Pe parcursul anului 2022 au fost realizate testări funcționale ale diferitelor subsisteme și ale modului de funcționare integrată a acestora, comparând soluțiile conceptuale din mediul virtual cu măsurările realizate în laborator, pe prototipul aflat în continuă expansiune. Aceste acțiuni au fost corelate cu operaționalizarea interfețelor electrice și electronice ale diferitelor componente digitalizate (actuatori, senzori, display-uri etc.), pentru o imagine de ansamblu cât mai corectă. La final, s-a făcut o investigație a impactului deciziilor de proiectare și realizarea a prototipului asupra percepției cadrelor medicale și a potențailor pacienți.

Specificația de testare a produsului a inclus următorul protocol de lucru, care a fost dezvoltat ținând seama de caracteristicile conceptului și de părțile interesate implicate în dezvoltarea și utilizarea produsului (Tabelul 1):

Tabelul 1. Specificația de testare a prototipului HoPE

Nr. crt.	Denumire test/scenariu	Referințe/ Metode	Rezultate obținute
1	Testare mecanică	Descriere mișcări posibile Măsurare translații/rotații	

Nr. crt.	Denumire test/scenariu	Referințe/ Metode	Rezultate obținute																																																																		
2	Testare funcțională	<p>Studiu elemente finite</p> <p>Studiu interacțiuni produs</p>																																																																			
3	Feedback personal medical	Interviuri / focus-group	<p>Interviu semi-structurat cu 5 medici/rezidenți, 1 farmacist, 2 asistenți medicali (diverse specialități)</p>  <table border="1"> <caption>Estimated data from the feedback chart</caption> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>Very poor</th> <th>Poor</th> <th>Average</th> <th>Good</th> <th>Very good</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Overall evaluation</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>20%</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>Timeliness of development</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>20%</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>Market relevance</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>20%</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>Perceived reliability</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>20%</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>Perceived safety</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>20%</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>Perceived complexity</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>20%</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>Ventilation system</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>20%</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>Personal dome</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>20%</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>Automation/control</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>20%</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>Mechanical innovations</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>20%</td> <td>80%</td> </tr> </tbody> </table>	Category	Very poor	Poor	Average	Good	Very good	Overall evaluation	0%	0%	0%	20%	80%	Timeliness of development	0%	0%	0%	20%	80%	Market relevance	0%	0%	0%	20%	80%	Perceived reliability	0%	0%	0%	20%	80%	Perceived safety	0%	0%	0%	20%	80%	Perceived complexity	0%	0%	0%	20%	80%	Ventilation system	0%	0%	0%	20%	80%	Personal dome	0%	0%	0%	20%	80%	Automation/control	0%	0%	0%	20%	80%	Mechanical innovations	0%	0%	0%	20%	80%
Category	Very poor	Poor	Average	Good	Very good																																																																
Overall evaluation	0%	0%	0%	20%	80%																																																																
Timeliness of development	0%	0%	0%	20%	80%																																																																
Market relevance	0%	0%	0%	20%	80%																																																																
Perceived reliability	0%	0%	0%	20%	80%																																																																
Perceived safety	0%	0%	0%	20%	80%																																																																
Perceived complexity	0%	0%	0%	20%	80%																																																																
Ventilation system	0%	0%	0%	20%	80%																																																																
Personal dome	0%	0%	0%	20%	80%																																																																
Automation/control	0%	0%	0%	20%	80%																																																																
Mechanical innovations	0%	0%	0%	20%	80%																																																																

Nr. crt.	Denumire test/scenariu	Referințe/ Metode	Rezultate obținute																																																																		
4	Feedback pacienți potențiali	Interviuri / focus-group	<p>Interviuri semi-structurate cu 12 pacienți (7 în grupa de vârstă 41-65 ani, 5 în grupa de vârstă 65+ ani)</p> <table border="1"> <caption>Data for Figure 4: Patient Feedback</caption> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>Very poor</th> <th>Poor</th> <th>Average</th> <th>Good</th> <th>Very good</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Overall evaluation</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>10%</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td>Timeliness of development</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>10%</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td>Market relevance</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>10%</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td>Perceived reliability</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>10%</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td>Perceived safety</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>10%</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td>Perceived complexity</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>10%</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td>Ventilation system</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>10%</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td>Personal dome</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>10%</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td>Automation/control</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>10%</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td>Mechanical innovations</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> <td>10%</td> <td>90%</td> </tr> </tbody> </table>	Category	Very poor	Poor	Average	Good	Very good	Overall evaluation	0%	0%	0%	10%	90%	Timeliness of development	0%	0%	0%	10%	90%	Market relevance	0%	0%	0%	10%	90%	Perceived reliability	0%	0%	0%	10%	90%	Perceived safety	0%	0%	0%	10%	90%	Perceived complexity	0%	0%	0%	10%	90%	Ventilation system	0%	0%	0%	10%	90%	Personal dome	0%	0%	0%	10%	90%	Automation/control	0%	0%	0%	10%	90%	Mechanical innovations	0%	0%	0%	10%	90%
Category	Very poor	Poor	Average	Good	Very good																																																																
Overall evaluation	0%	0%	0%	10%	90%																																																																
Timeliness of development	0%	0%	0%	10%	90%																																																																
Market relevance	0%	0%	0%	10%	90%																																																																
Perceived reliability	0%	0%	0%	10%	90%																																																																
Perceived safety	0%	0%	0%	10%	90%																																																																
Perceived complexity	0%	0%	0%	10%	90%																																																																
Ventilation system	0%	0%	0%	10%	90%																																																																
Personal dome	0%	0%	0%	10%	90%																																																																
Automation/control	0%	0%	0%	10%	90%																																																																
Mechanical innovations	0%	0%	0%	10%	90%																																																																
5	Studiu de conformare marcaj CE	<p>Analiză legislație aplicabilă</p> <p>Analiză reglementări aplicabile</p>	<p>Studierea cerințelor tehnice ale directivelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medical Device Directive (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices) – MDD, în curs de retragere, în vigoare pentru certificări emise deja</li> <li>Regulation (EU) 2017/745 (of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices) – MDR, în curs de implementare</li> </ul> <p>Studierea cerințelor tehnice ale standardelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ISO 13485:2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</li> <li>ISO 14971:2019 - Medical devices - Application of risk management to medical devices</li> <li>IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</li> <li>IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV - Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds</li> </ul>																																																																		

Toate documentele în format electronic și tipărit aferente implementării diverselor faze ale protocolului de testare au fost compilate într-un raport final de produs, care poate fi folosit în fazele ulterioare de dezvoltare. Odată cu trecerea la nivelul TRL 5 produsul va trebui testat și validat într-un mediu relevant, acțiune care va fi susținută de această documentație colectată deja și care se estimează că va genera noi cantități semnificative de informații ce vor completa raportul.

În paralel cu aceste activități, a fost finalizată și depusă o cerere de brevet la OSIM, conform planificării inițiale. Autorii sunt Călin Neamțu, Marian Jac, Mihai Dragomir, Daniela Popescu, denumirea invenției este Pat medical multifuncțional, iar numărul de înregistrare este A/10052/2022.

## Concluzii

Proiectul 345PED – HoPE și-a îndeplinit obiectivele și țintele pentru anul de implementare 3 (2022, până în luna august) și, implicit, pentru toată durata planificată. Din punct de vedere financiar, proiectul s-a încadrat în bugetul alocat prin contractul de finanțare și a respectat regulile programului, inclusiv cele privind flexibilitatea în cheltuirea fondurilor între liniile de buget. Achizițiile publice s-au efectuat la timp și fără a întâmpina dificultăți semnificative.

Pe parcursul acestui an au fost verificate soluțiile tehnice noi încorporate în produs, atât cele din propunere cât și cele îmbunătățite față de versiunea inițială, care să permită crearea unui produs competitiv, pe măsură ce va parcurge următoarele etape de dezvoltare și, respectiv, punerea pe piață de către partenerii de transfer tehnologic. Între aceste aspecte, menționăm:

- structura mecanică inovată, construită din materiale ușoare și acționată de actuatori liniari dedicați;
- funcționalități specifice tratamentului pacienților imobilizați la pat pe perioade scurte sau îndelungate de timp (recuperare, mobilitate, presiune decubit, convalescență, divertisment, interacțiune socială etc.);
- procese “suple” de realizare a componentelor, de asamblare a sistemului și de setare/programare corespunzătoare;
- integrarea facilă în mediul spitalicesc, prin colaborarea proactivă între personalul medical și pacienți facilitată de produs.

Menționăm, de asemenea, că proiectul a depășit indicatorul asumat de publicații înaintea ultimului an (1 articol ISI-Q1, 3 articole ISI-ESCI, 1 articol ISI Proceedings), iar în anul 2022 a fost finalizată și depusă la OSIM o cerere de brevet intitulată “Pat medical multifuncțional”.

Considerăm că atingerea tuturor acestor ținte demonstrează maturitatea abordării și sporește șansele de succes și de transfer către mediul economic a prototipului finalizat, documentat și diseminat prin proiectul 345PED/2020.

Cluj-Napoca, 09 august 2022

Prof.dr.ing. Mihai Dragomir  
Director proiect