

Ordin nr. 1662/2007

27/01/2013

inShare0

privind controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale

Ordinul din 27/09/2007 a fost publicat in Monitorul Oficial, Partea I nr. 742 din 01/11/2007.

Avand in vedere prevederile art. 5, 6, 7 si 13 din Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicata, ale Hotararii Guvernului nr. 2.281/2004 pentru aprobarea Regulamentului de organizare si functionare a Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale, in temeiul Hotararii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea si functionarea Ministerului Sanatatii Publice, cu modificarile si completarile ulterioare, vazand Referatul de aprobare al Directiei logistica, administrativ, relatii publice si mass-media nr. E.N. 10.056 din 27 septembrie 2007,

ministrul sanatatii publice emite urmatorul ordin:

CAPITOLUL I

Dispozitii generale

Art. 1. – Prezentul ordin stabileste urmatoarele:

- a) tipurile de dispozitive medicale puse in functiune si aflate in utilizare, care se supun obligatoriu controlului prin verificare periodica prevazut la art. 5 lit. a) din Legea 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicata;
- b) instructiunile metodologice pentru controlul prin verificari periodice ale dispozitivelor medicale.

Art. 2. – In sensul prezentului ordin, termenii si expresiile de mai jos se definesc dupa cum urmeaza:

- a) control prin verificare periodica a unui dispozitiv medical – ansamblul de activitati destinate a evalua mentinerea unor caracteristici stabilite de producator sau fixate de o autoritate in domeniu;
- b) limita specificata a valorii unui parametru – intervalul de toleranta in jurul unei valori impuse sau o valoare minima sau maxima admisa; aceasta este mentionata in standarde/norme/instructiuni sau in specificatia tehnica a dispozitivului medical;
- c) criteriu de acceptabilitate – cerinta minimala pe care trebuie sa o indeplineasca dispozitivul medical supus verificarii;
- d) set de criterii de acceptabilitate – ansamblul de caracteristici ale unui exemplar de dispozitiv medical (parametri definitorii, configuratie si accesorii, inclusiv software, stare tehnica generala), care confera un nivel de incredere adecvat privind indeplinirea cerintelor esentiale specifice;
- e) parametru definitoriu – marimea fizica sau functia caracteristica a unui dispozitiv medical a carei abatere de la limitele specificate poate conduce la aparitia unui risc semnificativ in actul medical;
- f) mentenanta – ansamblul de activitati care au ca scop mentinerea sau restabilirea starii unui dispozitiv medical in conditii de siguranta in functionare conform scopului propus.

CAPITOLUL II

Controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale

Art. 3. – Tipurile de dispozitive medicale puse in functiune si aflate in utilizare, care se supun controlului prin verificare periodica, sunt prevazute in anexa nr. 1.

Art. 4. – (1) Controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale este constituit din urmatoarea succesiune de activitati:

- a) evaluarea parametrilor definitorii de securitate, prin examinare si testare;
- b) evaluarea parametrilor definitorii de performanta, prin examinare si testare;
- c) verificarea indeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical (valori impuse, limite specificate, accesorii etc.);

d) emiterea unui raport de incercari care sa contina rezultatele obtinute in urma examenarilor si testarilor;

e) emiterea unui buletin de verificare periodica, in baza caruia dispozitivul medical poate fi utilizat.

(2) Controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale se efectueaza de un organism independent de producator, utilizator sau de cel care asigura mentenanta dispozitivului medical.

Art. 5. – (1) Controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale prevazut la art. 4 se efectueaza de catre Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale, prin laboratoarele proprii acreditate si prin departamentul inspectie.

(2) Dispozitivele medicale care intra si sub incidenta altor autoritati (Inspectia de Stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune si Instalatiilor de Ridicat, Biroul Roman de Metrologie Legala, Comisia Nationala pentru Controlul Activitatilor Nucleare) trebuie sa respecte toate reglementarile aplicabile.

Art. 6. – (1) Periodicitatea verificarii fiecarui exemplar de dispozitiv medical se stabileste in functie de clasa de risc a dispozitivului, vechimea acestuia si conditiile de mediu in care este utilizat, dar nu va fi mai mare de 3 ani.

(2) Metodologia de stabilire a periodicitatii controlului prin verificare periodica a dispozitivelor medicale este prevazuta in anexa nr. 2.

Art. 7. – Setul de instructiuni metodologice pentru controlul prin verificare periodica pe tipuri/grupe de dispozitive medicale este prevazut in anexa nr. 3.

Art. 8. – Tarifele practicate de Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale in cazul controlului prin verificare periodica a dispozitivelor medicale sunt prevazute in anexa nr. 4.

Art. 9. – (1) Pentru unele activitati de control prin verificare periodica se pot incheia si abonamente, pe baza de contract, care pot oferi conditii reciproc avantajoase.

(2) Tarifele prevazute in anexa nr. 4 includ si cheltuielile de deplasare.

(3) Pentru retragerea lucrarilor se va percepe o taxa de 10-80% din valoarea totala calculata, in functie de stadiul lucrarii in momentul retragerii acesteia.

(4) La solicitarea de efectuare a verificarilor tehnice propriu-zise in regim de urgenta se aplica o majorare cu 25% a tarifului normal. In cazul in care clientul solicita si eliberarea buletinului de verificare periodica in ziua efectuarii verificarilor tehnice, se aplica o majorare cu 50% a tarifului normal.

CAPITOLUL III

Dispozitii tranzitorii si finale

Art. 10. – Fiecare unitate sanitara are obligatia sa asigure controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale puse in functiune si aflate in utilizare, de tipul celor prevazute in anexa nr. 1, indiferent daca are sau nu are incheiat contract cu casa de asigurari de sanatate judeteana sau a municipiului Bucuresti, dupa caz.

Art. 11. – In termen de 6 luni de la intrarea in vigoare a prezentului ordin, fiecare unitate sanitara are obligatia de a finaliza urmatoarele aspecte rezultate din cap. III al Legii nr. 176/2000, republicata:

a) sa desemneze o persoana responsabila cu mentinerea evidentei dispozitivelor medicale aflate in utilizare si a legaturii in acest sens cu Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale;

b) sa instituie un registru general al dispozitivelor medicale aflate in utilizare, in care sa se mentioneze in mod expres:

1. denumirea/tipul dispozitivului medical, producatorul, tara;

2. seria/anul de fabricatie, numarul de inventar;

3. codul de clasificare conform Hotararii Guvernului nr. 2.139/2004 pentru aprobarea Catalogului privind clasificarea si duratele normale de functionare a mijloacelor fixe;

4. actul de provenienta;

5. data punerii in functiune;

6. evidenta reparatiilor si a altor operatii de intretinere/cine le executa;

7. evidenta verificarilor periodice;

8. implicarea in eventuale incidente in utilizare (data, locatia, descrierea incidentului, personalul responsabil, actiunile corective etc.);

9. miscarea interna in cadrul unitatii (de unde provine, noul loc de utilizare, data etc.);

c) sa asigure planificarea pentru controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale aflate in utilizare, in conditiile prezentului ordin.

Art. 12. – Sanctiunile pentru nerespectarea prevederilor prezentului ordin sunt cele prevazute in Legea nr. 176/2000, republicata.

Art. 13. – Unitatile sanitare trebuie sa prevada in bugetul de venituri si cheltuieli sumele necesare controlului prin

verificari periodice ale dispozitivelor medicale din dotare.

Art. 14. – Sumele aferente controlului prin verificare periodica se asigura din sumele prevazute in acest scop in bugetele de venituri si cheltuieli ale unitatilor sanitare publice finantate integral din venituri proprii si din bugetul aprobat Ministerului Sanatatii Publice pentru unitatile direct subordonate, finantate integral de la bugetul de stat.

Art. 15. – Structura de specialitate din cadrul Ministerului Sanatatii Publice, Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale prin departamentele tehnic – laboratoare si inspectie, precum si toate unitatile sanitare care au in utilizare dispozitive medicale de tipul celor cuprinse in anexa nr. 1 vor duce la indeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 16. – Punctul V din anexa la Ordinul ministrului sanatatii nr. 608/2005 privind aprobarea tarifelor practicate de Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale pentru activitatile desfasurate, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 539 din 24 iunie 2005, se abroga.

Art. 17. – Anexele nr. 1-4 fac parte integranta din prezentul ordin.

Art. 18. – **Prezentul ordin intra in vigoare la data de 1 ianuarie 2008.**

Art. 19. - Prezentul ordin se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

p. Ministrul sanatatii publice,
Bogdan Cristian Nica

Bucuresti, 27 septembrie 2007.

Nr. 1.662.