

**Ordinul nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare**

În vigoare de la 24.03.2015

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății nr. N.B. 2.568 din 17 martie 2015 și propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 66.185/2014,

având în vedere prevederile art. 890, 891 și art. 892 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite prezentul ordin.

## CAPITOLUL I

### Dispoziții generale

#### Art. 1.

Prezentul ordin stabilește tipurile de dispozitive medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare care se supun obligatoriu controlului prin verificare periodică prevăzut la art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, precum și modul de efectuare a acestui control.

#### Art. 2.

În sensul prezentului ordin, termenii și expresiile de mai jos se definesc după cum urmează:

- a) controlul prin verificare periodică a unui dispozitiv medical - ansamblu de activități destinate a evalua menținerea unor caracteristici stabilite de producător sau fixate de o autoritate în domeniu;
- b) limita specificată a valorii unui parametru - interval de toleranță în jurul unei valori impuse sau o valoare minimă ori maximă admisă; aceasta este menționată în standarde/norme/instrucțiuni sau în specificația tehnică a dispozitivului medical;
- c) criteriu de acceptabilitate - cerința minimală pe care trebuie să o îndeplinească dispozitivul medical supus verificării;
- d) set de criterii de acceptabilitate - ansamblu de caracteristici ale unui exemplar de dispozitiv medical (parametri definatorii, configurație și accesorii, inclusiv software, stare tehnică generală) care conferă un nivel de încredere adecvat privind îndeplinirea principalelor cerințe esențiale specifice;
- e) parametru definatoriu - mărime fizică sau funcție caracteristică a unui dispozitiv medical a cărei abatere de la limitele specificate poate conduce la apariția unui risc în actul medical;
- f) mentenanță - ansamblu de activități care au ca scop menținerea sau restabilirea stării unui dispozitiv medical în condiții de siguranță în funcționare conform scopului propus.

## CAPITOLUL II

### Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale

#### Art. 3.

Tipurile de dispozitive medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare din unitățile sanitare și din dotarea unităților mobile de intervenție, care se supun controlului prin verificare periodică, și periodicitatea verificărilor sunt prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

#### Art. 4.

(1) Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale este constituit din următoarea succesiune de activități:

- a) evaluarea parametrilor definatorii de securitate, prin examinare și testare;
- b) evaluarea parametrilor definatorii de performanță, prin examinare și testare;
- c) verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical (valori impuse, limite specificate, accesorii etc.);
- d) emiterea unui raport de încercări care să conțină rezultatele obținute în urma examinărilor și testărilor, în cazul în care dispozitivul medical nu îndeplinește criteriile de acceptabilitate și în cazul în care cel puțin una dintre valorile măsurate ale cerințelor esențiale de securitate sau performanță se situează în apropierea limitelor specificate admise;
- e) emiterea unui buletin de verificare periodică, în baza căruia dispozitivul medical poate fi utilizat.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), pentru tipurile de dispozitive medicale prevăzute la pct. 11 din anexă, controlul prin verificare periodică se face prin emiterea unui buletin de verificare periodică pe baza rapoartelor de încercări emise de unitatea avizată de către Ministerul Sănătății/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) cu care utilizatorul are încheiat contract de service și pe care acesta are obligația să le transmită ANMDM.

(3) Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale se efectuează de un organism independent de producător, utilizator sau de cel care asigură mentenanța dispozitivului medical.

(4) Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale nu se referă la activitatea de verificare prestată de unitățile de tehnică medicală avizate pentru prestarea activității de reparare, mentenanță/punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale.

#### Art. 5.

(1) Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale prevăzut la art. 4 se efectuează de către ANMDM prin laboratoarele proprii acreditate și prin Departamentul evaluare unități tehnico-medice.

(2) Dispozitivele medicale care intră și sub incidența altor autorități (Inspekția de Stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune și Instalațiilor de Ridicat, Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare) trebuie să respecte toate reglementările aplicabile.

(3) Primul control prin verificare periodică a dispozitivelor medicale cuprinse în anexă se efectuează într-un interval de până la 2 ani, pentru pct. 2-10 din anexă, și de până la 3 ani, pentru pct. 1 și 11 din anexă, de la ieșirea din garanție a acestora.

Art. 6.

Prin excepție de la periodicitatea verificărilor prevăzută în anexă, în cazul în care cel puțin una dintre valorile măsurate ale cerințelor esențiale de securitate sau performanță se situează în apropierea limitelor specificate admise, precum și în cazul dispozitivelor medicale care au depășit limita maximă a duratei normale de funcționare, în buletinul de verificare se poate stabili un termen de valabilitate mai mic decât cel prevăzut în anexă.

Art. 7.

(1) Controlul prin verificare periodică se realizează potrivit procedurilor tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale elaborate de ANMDM.

(2) Verificările de electrosecuritate se efectuează în conformitate cu prevederile ediției în vigoare a Standardului SR EN 62353.

Art. 8.

Tarifele practicate de ANMDM în cazul controlului prin verificare periodică a dispozitivelor medicale sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

### CAPITOLUL III

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 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.

Art. 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.

#### Art. 11.

- (1) Se interzice utilizarea dispozitivelor medicale care nu au corespuns la încercările efectuate la controlul prin verificare periodică.
- (2) După efectuarea remedierilor, dispozitivele medicale prevăzute la alin. (1) se supun unei noi verificări în vederea emiterii buletinului de verificare periodică.
- (3) Orice verificare suplimentară se face contra cost și pentru unitățile sanitare exceptate de la plata tarifelor pentru verificarea periodică a dispozitivelor medicale.
- (4) Sancțiunile pentru nerespectarea prevederilor prezentului ordin sunt cele prevăzute în Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

#### Art. 12.

ANMDM, prin departamentele tehnic-laboratoare și evaluare unități tehnico-medice, precum și toate unitățile sanitare care au în utilizare dispozitive medicale de tipul celor cuprinse în anexă vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

#### Art. 13.

1 La data intrării în vigoare a prezentului ordin, Ordinul ministrului sănătății nr. 44/2013 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 60 din 28 ianuarie 2013, se abrogă.

#### Art. 14.

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,

Francisk Iulian Chiriac,

secretar de stat

București, 17 martie 2015.

## ANEXĂ

Tipurile de dispozitive medicale supuse controlului prin verificare periodică și periodicitatea verificărilor

Tipul dispozitivului medical	Periodicitatea
1	2
1. Instalații cu radiații ionizante de tipul: - Rx fix cu 1 post grafie - Rx fix cu 1 post scopie-grafie - Rx mobil grafie - Rx mobil C-am (scopie-grafie) - Rx mamografie - Rx dentar panoramic	3 ani, cu excepția dispozitivelor cu vechimea mai mare de 15 ani, pentru care perioada de verificare este de 2 ani
2. Echipamente de protecție radiologică	2 ani
3. Aparate de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență	2 ani
4. Aparate de anestezie și/sau de ventilație acționate electric și pneumatic	2 ani
5. Incubatoare pentru nou-născuți și incubatoare de transport	2 ani
6. Aparate de hemodializă	2 ani
7. Dispozitive medicale cu funcție EKG (electrocardiografe și monitoare)	2 ani
8. Defibrilatoare cardiace externe	2 ani
9. Echipamente de explorare complexă cu ultrasunete (ecograf)	2 ani
10. Sterilizatoare cu aer cald/cu abur	2 ani
11. Echipamente de diagnostic sau tratament prin radiații ionizante, medicină nucleară sau rezonanță magnetică de tipul: - Angiograf - Osteodensitometru - Computer tomograf - Echipament de imagistică prin rezonanță magnetică - Simulator computer tomograf - Simulator pentru radioterapie - Echipament pentru radioterapie - Echipament pentru medicină nucleară	3 ani