

## GHID PENTRU OBTINEREA BULETINULUI DE VERIFICARE PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN DOTAREA UNITĂȚILOR MOBILE DE INTERVENȚIE

ANMDMR prin DEPARTAMENTUL TEHNIC LABORATOARE, efectuează reverificarea dispozitivelor medicale (D.M.) din dotarea unităților mobile de intervenție (U.M.I.) în conformitate cu prevederile Ordinului nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a D.M. puse în funcțiune și aflate în utilizare, prevederi coroborate cu procedurile operaționale interne specifice ale instituției. Controlul prin verificare periodică a D.M. din dotarea U.M.I. se realizează având în vedere următoarele aspecte:

- a. Măsurătorile parametrilor definatorii de performanță realizate de către specialiștii ANMDMR în vederea emiterii buletinului de verificare periodică nu sunt asimilate cu activitatea de verificare efectuată de unitățile de tehnică medicală avizate pentru prestarea activității de reparare, mentenanță/punere în funcțiune/instalare a dispozitivelor medicale.
- b. Posesorii de U.M.I. au obligația legală de a realiza primul control prin verificare periodică la expirarea termenului de valabilitate al avizului de utilizare.
- c. Dintre D.M. aflate în dotarea U.M.I., în conformitate cu Ordinul 1092/2006 se supun verificării periodice numai aparatele de ventilație acționate electric și pneumatic, aparatele medicale cu funcție de ECG (electrocardiografe și monitoare de funcții vitale), incubatoarele de transport și defibrilatoarele cardiace externe.
- d. Dacă un dispozitiv medical verificat și menționat în avizul de utilizare/buletinul de verificare periodică emis anterior a fost înlocuit cu unul care deține certificat de garanție valabil, conform Ordinului 308/2015 pentru acesta nu este necesară emiterea unui nou buletin de verificare periodică decât într-un interval de maxim 2 ani de la ieșirea din garanție a D.M.
- e. Pentru ambulanțele de tip A1/A2, nu se emite “Buletin de verificare periodică pentru dispozitivele medicale aflate în dotarea unităților mobile de intervenție”, datorită faptului că dispozitivele electromedicale aflate în dotarea minimă obligatorie a acestui tip de UMI (A1/A2) nu intră sub incidența Ordinului nr. 308/2015. Pentru acest tip de ambulanțe, avizele de utilizare sunt emise de către ANMDMR fără ca pe acestea să fie trecut un termen de valabilitate, iar după primirea avizului beneficiarul este obligat să mențină încadrarea U.M.I. stabilită la momentul evaluării și emiterii avizului, respectiv ambulanță A1, autosanitară A2, sau ambulanță A1/A2 în conformitate cu Ordinul 1092/2006.

În cazul acelor U.M.I. de tip A1/A2 a căror dotare excedă dotarea minimă obligatorie și care au fost prevăzute opțional de către utilizator cu unul sau mai multe dintre dispozitivele medicale menționate la punctul „c”, pentru acestea va fi necesară eliberarea unui buletin de verificare periodică la expirarea celui anterior sau a garanției D.M.

Pentru obținerea buletinului de verificare periodică este necesar ca beneficiarul să depună la sediul ANMDMR o „Cerere pentru emiterea buletinului de verificare periodică a D.M. din dotarea U.M.I.”, formularul cod PO-DGDM/DTL/SIV/02-F2. Formularul tipizat al cererii se găsește pe site-ul ANMDMR, la secțiunea „Dispozitive medicale”, rubrica „Formulare și tarife - Dispozitive medicale”, adresa web: <http://www.anm.ro/dispozitive-medicale/formulare-si-tarife/>. Același formular se mai regăsește și la rubrica „Emitere buletin de verificare periodică”, adresa web: <https://www.anm.ro/dispozitive-medicale/emitere-buletin-de-verificare-periodica/> (tot în cadrul secțiunii „Dispozitive medicale”).

În acest formular este necesar să se completeze corect toate datele atât pentru solicitant (Adresa completă; tel.; fax; e-mail; CUI; Nr. înregistrare la Registrul Comerțului; cont IBAN), cât și pentru beneficiar (Denumirea unității sanitare; Adresa completă/ tel.; fax; e-mail).

La punctul 3 al formularului cererii (punctul intitulat „Dispozitive medicale”), este necesar să se completeze datele referitoare la U.M.I și la dispozitivele electromedicale care se supun prevederilor Ordinului 308/2015.

Se prezintă mai jos un exemplu de completare a tabelului pentru o ambulanță de tip C1/C2. Menționăm că în acest tabel marca U.M.I., tipul dispozitivelor medicale și firma producătoare a acestora sunt trecute numai pentru exemplificare, iar **solicitantul va completa tabelul cu datele corespunzătoare unității mobile de intervenție și dispozitivelor medicale de care acesta dispune.**

Nr. crt.	Marca U.M.I.	Nr. de identificare U.M.I. (serie șasiu)	Nr. de înmatriculare U.M.I.	Tipul U.M.I. conform Ordinului 1092/2006	Denumire dispozitive medicale (în funcție de tipul U.M.I. (Defibrilator, Ventilator pulmonar, ECG, Incubator de transport – după caz)	Tip/Model (D.M.)	Firma/Tara producătoare (D.M.)	Seria/An fabricație (D.M.)
01	VOLKSWAGEN Tip: LT35 (după caz)	ABCDEFGHIJ1 234567 (17 caractere alfanumerice)	B-10-XYZ (după caz)	C1/C2 (după caz)	1. Defibrilator/monitor EKG manual cu stimulator cardiac extern 2. Ventilator pulmonar	Lifepak 15  Oxylog 2000 Plus	Physio-Control/SUA  Dräger, Germania	ABC123/ 2018  A23DF/ 2017
02								
03								
04								

Precizăm că în cazul acelor U.M.I. care au fost prevăzute opțional de către utilizator (suplimentar fata de dotarea minimă obligatorie) și cu alte dispozitive electromedicale care se supun prevederilor Ordinului 308/2015, acestea vor trebui de asemenea menționate în formularul cererii.

În cazul în care un solicitant intenționează să obțină buletinul de verificare periodică pentru mai multe U.M.I., acestea pot fi trecute pe un singur formular de cerere, caz în care tabelul de mai sus se completează în consecință cu toate datele necesare fiecăreia din unitățile mobile de intervenție pentru care se dorește obținerea buletinului de verificare periodică.

Pentru ca dosarul depus să fie complet, solicitantul va anexa la formularul completat și copii după toate documentele menționate la punctul 4 al cererii (punctul intitulat „Documente anexate”) și anume:

- Căprie după documentele de funcționare ale societății, din care să rezulte că aceasta este autorizată să desfășoare activități referitoare la sănătatea umană: (autorizație de funcționare /autorizație sanitară de funcționare/certificat de înregistrare etc.);
- Căprie după avizele/buletinele de verificare periodică /rapoartele negative de încercări emise anterior.

Specialiștii ANMDMR desemnați pentru soluționarea cererii mai pot solicita (după caz), suplimentar față de documentele menționate în cererea tip și alte documente considerate a fi necesare.

Formularul completat împreună cu căpriele documentelor menționate se pot depune personal sau se pot transmite prin poștă la punctul de lucru al ANMDMR din București, șos. N. Titulescu nr. 58, Sector 1.

Verificarea propriu-zisă se efectuează la punctul de lucru menționat în baza unei programări, numai după primirea tuturor documentelor și achitarea tarifului de evaluare în conformitate cu Ordinul Nr. 1356 din 13 noiembrie 2013, iar factura se transmite prin e-mail, pe adresa care a fost specificată în formularul de cerere.

Menționăm ca la evaluarea în vederea emiterii buletinului de verificare periodică, dispozitivele medicale trebuie să fie prezentate cu acumulatorii încărcăți, să aibă toate accesoriile din dotare în stare corespunzătoare și să dispună de documentația tehnică/manualul de utilizare, care trebuie să însoțească fiecare dispozitiv electromedical. Evaluarea care se efectuează la sediul ANMDMR, are ca scop verificarea parametrilor definitorii de performanță ai dispozitivelor medicale.

Mai precizăm că evaluările se fac în ordinea numerelor de înregistrare a cererilor, ținând cont de disponibilitatea specialiștilor precum și a echipamentelor de încercare-testare, având prioritate unitățile la care s-au început deja verificările, iar intervalul de timp scurs de la depunerea solicitării până la obținerea buletinului de verificare periodică poate fi redus considerabil în cazul în care se completează corect cererea, se depun toate documentele menționate/solicitate, solicitantul răspunde prompt la eventualele cereri de clarificări/documente suplimentare și se achită contravaloarea serviciilor de evaluare.

Întrucât în perioada de valabilitate a buletinului de verificare periodică a D.M. din dotarea U.M.I. pot apărea anumite situații specifice, mai precizăm că posesorii pot solicita un alt buletin în următoarele cazuri:

1. În cazul în care pe o U.M.I. care deține buletin de verificare periodică aflat în termen de valabilitate se înlocuiește un D.M. cu altul nou care deține certificat de garanție valabil, acesta nu se supune controlului prin verificare tehnică periodică decât după expirarea perioadei de garanție. La solicitarea expresă a clientului, se poate emite un nou buletin de verificare periodică în care va fi menționat noul D.M. Solicitantul va trebui să depună anexat la cerere o căprie după buletinul de verificare periodică deținut anterior precum și după documentele de proveniență și certificatul de garanție al D.M. și să achite contravaloarea emiterii noului buletin în cuantum de 20 lei.

2. În cazul în care pe o U.M.I. care deține buletin de verificare periodică aflat în termen de valabilitate se înlocuiește un D.M. cu altul achiziționat second-hand<sup>1</sup>, pentru respectiva U.M.I. Direcția Tehnic Laboratoare va emite un nou buletin de verificare periodică după tarifarea și verificarea tehnică a celui D.M. Solicitantul va trebui să depună anexat la cerere o căprie după buletinul deținut anterior, precum și o căprie după documentele de proveniență a D.M. În cazul în care pe respectiva U.M.I. se mai află în dotare și alte D.M. care se supun prevederilor Ordinului nr. 308/2015, atunci perioada de valabilitate a noului buletin va corespunde cu cea din documentul inițial, beneficiarul având obligația ca la expirarea termenului să depună o nouă solicitare de emiterie a buletinului de verificare periodică.

3. În cazul în care o U.M.I. pentru care a fost emis buletin de verificare periodică își schimbă proprietarul fie prin vânzare - cumpărare fie prin donație, contract de comodat sau de sponsorizare, este necesar ca noul proprietar să solicite un **alt aviz de utilizare a D.M. din dotarea U.M.I.** În acest scop, noul proprietar va trebui să completeze și să depună la ANMDMR „Cererea pentru emiteria avizului de utilizare a D.M. din dotarea U.M.I.” - formularul dedicat, cod PO-DGDM/DTL/SIV/02-F1, însoțită de căprie după toate documentele conexe, la care se adaugă o căprie după buletinul de verificare periodică emis pe numele proprietarului anterior (a se vedea **GHIDUL PENTRU OBTINEREA AVIZULUI DE UTILIZARE A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN DOTAREA UNITATILOR MOBILE DE INTERVENȚIE** care poate fi descărcat de pe site-ul ANMDMR de la secțiunea „Dispozitive medicale”, la rubrica „Emiterie aviz de utilizare”, adresa web: <https://www.anm.ro/dispozitive-medicale/emiterie-aviz-de-utilizare/>).

Solicitanții mai sunt rugați să țină cont și de următoarele precizări:

- Este necesar ca unitatea mobilă de intervenție să respecte cerințele referitoare la dotarea minimă obligatorie conform Ordinului nr. 1092 din 7 septembrie 2006 – privind stabilirea competențelor și atribuțiilor echipajelor publice de intervenție de diferite niveluri în fază prespitalicească, precum și art. 933 din Legea 95/2006 \*\*\* republicată.
- În conformitate cu art. 933, alin. d) din Legea 95/2006 \*\*\* republicată, utilizatorii de dispozitive medicale au obligația “de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii”.
- Este necesar ca persoana fizică autorizată, persoana juridică sau producătorul care modifică și dotează unitatea mobilă de intervenție, să respecte cerințele impuse de către instituțiile abilitate în domeniul mijloacelor de transport rutier, naval și aeronautic, după caz.
- Buletinul de verificare periodică a D.M. din dotarea U.M.I. are termen de valabilitate de doi ani. Deținătorii de U.M.I. au obligația ca înainte de expirarea termenului de valabilitate a buletinului de verificare periodică (minim 6 luni conform recomandărilor de pe site-ul ANMDMR), să depună o cerere de emiterie a unui nou buletin de verificare periodică a D.M. din dotarea U.M.I., conform prevederilor Ordinului 308/2015. Excepție de la această cerință fac U.M.I. de tipul A1/A2 (cu dotare ce nu o excedă pe cea minimă obligatorie), deoarece D.M. din dotarea acestora nu intră sub incidența Ordinului 308/2015 și deci nu se supun controlului prin verificare periodică.
- Întrucât prin specificul lor, D.M. din dotarea U.M.I. trebuie să funcționeze independent, pe bază de acumulatori, toate

<sup>1</sup> Dispozitivele medicale second-hand sunt puse la dispoziție/puse în funcțiune, pentru prima dată pe piața din România. Proprietarul/beneficiarul are obligația asigurării trasabilității provenienței dispozitivului medical (factura și ultimul raport de service cu o vechime mai mică de 1 an).

verificările/încercările se fac cu **D.M. neracordate la rețeaua de energie electrică.**

- Activitățile de verificare a parametrilor definitorii de performanță ai D.M. din dotarea unităților mobile terestre, se efectuează la sediul ANMDMR din București, șos. Nicolae Titulescu nr. 58, Sector 1. În cazul elicopterelor, avioanelor, navelor sau unităților sanitare care dețin un număr mare de U.M.I. (mai mult de 10) (ex: Serviciile Județene de Ambulanță) o echipă de specialiști se va deplasa la sediul unității sanitare unde se află U.M.I. pentru efectuarea verificărilor tehnice a D.M.
- Răspunderea fixării D.M., echipamentelor și articolelor aflate în interiorul U.M.I., astfel încât să nu devină potențial periculoase atunci când sunt supuse unor forțe datorate accelerării/decelerării bruște (ex. în caz de impact), revine în întregime beneficiarului.
- În cazul în care pentru un D.M. din dotarea U.M.I. cel puțin una dintre valorile măsurate ale parametrilor definitorii de performanță se situează în apropierea limitelor specificate admise, în buletinul de verificare periodică emis se poate stabili un termen de valabilitate mai mic decât cel prevăzut în anexa *Ordinului 308/2015*. De asemenea, în cazul acelor D.M. care au depășit limita maximă a duratei normale de funcționare, responsabilul tehnic cu încercările poate stabili un termen de valabilitate mai redus pentru buletin, sau după evaluarea respectării criteriilor de securitate poate interzice utilizarea acestuia.