



RECOMANDĂRI

pentru elaborarea procedurilor de lucru ale operatorilor economici (OE) care să cuprindă modul de desfășurare a *activităților supuse controlului prin avizare* prevăzute de art. 2 din *Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale* (Norme), aprobate prin Ordinul nr. 566/2020 emis de Ministerul Sănătății la data de 3 aprilie 2020.

Activitățile directe și subsecvente pentru care OE trebuie să facă dovada că au documentate, implementate și menținute proceduri/instrucțiuni de lucru conforme, așa cum rezultă acestea din Anexa 1 și 2 la Norme, sunt:

- importul DM;
- distribuția DM;
- identificarea și trasabilitatea DM în procesul de import și distribuție - până la utilizatorul final;
- păstrarea conformității DM în timpul transportului, manipulării și depozitării (pe fluxul de aprovizionare, de depozitare, de distribuție);
- monitorizarea condițiilor de mediu în timpul transportului și depozitării, conform cerințelor impuse de producător;
- modul de acțiune la raportarea incidentelor de către un utilizator;
- instalarea DM;
- mentenanța DM (întreținere periodică și reparare);
- etalonarea/validarea echipamentelor de măsurare și monitorizare - EMM-uri, utilizate pe timpul activităților de instalare și de mentenanță DM

Procedurile elaborate pentru procesele și activitățile supuse avizării trebuie să întrunească următoarele cerințe:

- să cuprindă modul de desfășurare a activităților supuse avizării, prevăzut de art. 2 din Norme;
- să fie stabilite, documentate (scrise), implementate și menținute;
- să facă referire la toate procesele și activitățile directe și subsecvente din aria activităților supuse avizării;
- să facă distincția clară între procese sau activități, chiar dacă acestea sunt subsecvente unei activități supuse avizării ;
- să descrie clar, simplu și concis modul de desfășurare a proceselor, adaptate nevoilor din propria organizație;
- să fie actualizate ori de câte ori apar modificări de natură legislativă, organizatorică sau procedurală;
- să fie ușor de implementat de către persoanele implicate în respectivele activități/procese;
- să asigure o separare a funcțiilor în cadrul organigramei OE, astfel încât inițierea, realizarea, verificarea și aprobarea unor operațiuni efectuate să fie încredințate unor persoane distincte, evitându-se erorile, fraudele, încălcările legislative, precum și riscul de neidentificare a neconformităților pe fluxul unui proces sau al unei activități;
- să fie ediții recente și să respecte legislația aplicabilă dispozitivelor medicale și dispozitivelor pentru diagnostic in vitro.



Procesele pot fi cumulate doua sau mai multe într-o procedură (spre exemplu: Import și distribuție, Instalare și întreținere etc.) atunci când în procese sunt implicate aceleași resurse umane și materiale.

Procedurile documentate elaborate trebuie să țină cont de următoarele componente structurale minimale:

- Pagina de gardă
- Cuprins
- Scop
- Domeniu de aplicare
- Documente de referință
- Definiții și abrevieri
- Descrierea activității sau procesului
- Responsabilități
- Formular de evidență a modificărilor
- Formularul de distribuire/difuzare
- Anexe.

Fiecare OE își poate adapta pagina de gardă sau modul de elaborare, verificare, avizare și aprobare în funcție de specificul activității sale, de procedurile de sistem emise, de regulamentul de organizare și funcționare (ROF) sau de alte decizii interne.

Recomandări pentru fiecare secțiune a unei proceduri:

a. Pagina de gardă - respectiv prima pagină a procedurii include:

- denumirea operatorului economic;
- funcția, numele și prenumele persoanei care aprobă procedura, semnătura;
- denumirea procedurii;
- codul procedurii PS/PO (de sistem sau operațională);
- ediția și revizia (cu rubrici pentru ediții și revizii ulterioare);
- data primei ediții (aprobări);
- celelalte persoane implicate în procesul de elaborare, avizare, verificare etc., cu nume prenume și semnătură;

b. Cuprinsul - include o listă cu toate elementele componente ale procedurii.

c. Scopul procedurii - acesta precizează utilitatea procedurii (descrie etapele care trebuie parcurse pentru executarea activității procedurate).

d. Domeniul de aplicare - definește acțiunile specifice pentru care se aplică procedura, delimitează explicit activitatea procedurală în cadrul portofoliului de activități desfășurate la nivelul OE și precizează compartimentul/compartimentele care va/vor implementa procedura în cazul procedurii operaționale sau precizează aplicabilitatea procedurii la nivelul întregii entități pentru procedurile de sistem.

e. Documente de referință – se vor enumera documentele cu rol de reglementare în activitatea procedurală (a se consulta secțiunea ANMDMR/DM/Legislație: <https://www.anm.ro/dispozitive-medicale/legislatie/legi-ordonante-si-hotarari-de-guvern/>).

f. Definiții și abrevieri - dezvoltă acei termeni folosiți cu cea mai mare frecvență în textul procedurii, conform definițiilor din standarde, documentații tehnice etc., necesari pentru înțelegerea conținutului procedurii, precum și pentru explicitarea prescurtărilor utilizate.



g. Descrierea procedurii - cuprinde modul cum trebuie desfășurată activitatea sau procesul în succesiune logică, atribuțiile și sarcinile factorilor implicați, resursele utilizate (după caz), respectiv termenele de realizare; această componentă reprezintă esența procedurii.

h. Responsabilități - se urmărește identificarea tuturor acțiunilor care au legătură cu procesul/activitatea și stabilirea acestora pe compartimentele cărora le revin responsabilitățile și/sau, după caz, răspunderile față de acestea, prin definirea funcțiilor persoanelor implicate în activitatea procedurală; se recomandă cuprinderea acțiunilor în ordinea logică a desfășurării lor și a compartimentelor sau responsabililor, în ordinea intervenției în activitatea procedurală.

i. Formular evidență modificări - procedura este supusă actualizării, prin revizii sau prin elaborarea de noi ediții, atunci când apar schimbări legislative, disfuncționalități în procese sau modificări structurale la nivelul organizației. Pentru aceasta se utilizează un formular care include un set minimal de specificații, precum: numărul și data ediției, numărul și data reviziei, numărul paginii unde s-a efectuat modificarea, descrierea modificării și avizul conducătorului compartimentului în cadrul căruia s-a elaborat procedura.

j. Formular distribuire procedură - după aprobarea procedurii, aceasta se distribuie compartimentelor implicate sau tuturor compartimentelor, în funcție de tipul procedurii.

k. Anexele - sunt reprezentate prin: tabele, formulare, grafice, scheme logice, modele de documente de intrare, ieșire, fișe tehnice etc., necesare pentru o mai bună înțelegere și descriere a activității procedurale și pentru a face dovada respectării prevederilor procedurii (înregistrări).

La elaborarea procedurilor vor fi avute în vedere recomandările făcute de reglementările legale în vigoare, astfel:

1. Pentru procedura privind Importul dispozitivelor medicale

- Regulamentul UE 2017/745 și/sau Regulamentul UE 2017/746 – Articolul 13 – Obligațiile generale ale importatorilor,
- Regulamentul UE 2017/745 și/sau Regulamentul UE 2017/746 – Articolul 2 – Definiții (dispozitiv medical, dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, importator, distribuitor, operator economic, producător, reprezentant autorizat etc.),
- Regulamentul UE 2017/745 și/sau Regulamentul UE 2017/746 – Articolul 16 – Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane,
- Regulamentul UE 2017/745 – Articolul 31 și/sau Regulamentul UE 2017/746 – Articolul 28 – Înregistrarea producătorilor, a reprezentanților autorizați și a importatorilor.

2. Pentru procedura privind Distribuția dispozitivelor medicale

- Regulamentul UE 2017/745 și/sau Regulamentul UE 2017/746 – Articolul 14 – Obligațiile generale ale distribuitorilor,
- Regulamentul UE 2017/745 și/sau Regulamentul UE 2017/746 – Articolul 2 – Definiții (dispozitiv medical, dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, importator, distribuitor, operator economic, producător, reprezentant autorizat etc.),
- Regulamentul UE 2017/745 și/sau Regulamentul UE 2017/746 – Articolul 16 – Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane.

3. Pentru procedura privind Identificarea și trasabilitatea dispozitivelor medicale

- Regulamentul UE 2017/745 Articolul 25 și/sau Regulamentul UE 2017/746 – Articolul 22 – Identificarea în lanțul de aprovizionare,
- Regulamentul UE 2017/745 și/sau Regulamentul UE 2017/746 – Articolul 2 – Definiții (dispozitiv medical, dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, importator, distribuitor, operator economic, producător, reprezentant autorizat etc.),

4. Pentru procedura privind Păstrarea conformității produselor în timpul transportului, manipulării și depozitării (pe fluxul de aprovizionare, de depozitare și de distribuție)



- Regulamentul UE 2017/745 Anexa I - cerințele generale privind siguranța și performanța, capitolul I - cerințe generale
 - 5. **Pentru procedura privind Monitorizarea condițiilor de mediu în timpul transportului și depozitării conform cerințelor impuse de producător**
- Regulamentul UE 2017/745 Anexa II – documentația tehnică.
 - 6. **Pentru procedura privind Modul de acțiune în cazul raportării unui incident de către un utilizator**
- Regulamentul UE 2017/745 și/sau Regulamentul UE 2017/746 – Articolul 2 – Definiții (incident /incident grav),
- Regulamentul UE 2017/745 Articolul 87 și/sau Regulamentul UE 2017/746 Articolul 82 – Raportarea incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren
- Ordinul Nr. 2.882 din 23 decembrie 2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale
- ANEXA 1 la OMS 2882/2021
 - 7. **Pentru procedurile privind Instalarea, Întreținerea și Repararea dispozitivelor medicale** (inclusiv tratarea neconformităților și reclamațiilor în acest sens) se vor avea în vedere precizările Regulamentului UE 2017/745 din:
 - Anexa I, Capitolul III – *Cerințe privind informațiile furnizate împreună cu dispozitivul,*
 - Anexa II – *Documentația tehnică*
 - Articolul 23 – *Piese și componente,*pentru a cuprinde în procedurile respective activitățile pe care le implică respectarea acestor prevederi.

O atenție deosebită la elaborarea procedurilor privind activitățile desfășurate la instalare și mentenanță se va acorda consemnării, în desfășurarea activităților specifice, existenței următoarelor elemente:

a. La instalare:

- existența manualului de utilizare și a documentației tehnice, după caz,
- existența sculelor, echipamentelor și dispozitivelor de măsurare și monitorizare a parametrilor funcționali (EMM-uri) la darea în folosință, după caz, precum și modul de etalonare a acestora,
- existența fișelor tehnice cu activitățile și verificările inițiale ale parametrilor așa cum prevede producătorul (de ex: punerea în locație, calarea, frânarea, inițializarea parametrilor, calibrarea acestora, verificarea curenților de scurgere, verificarea pierderilor de presiune/vacuum sau lichide/gaze etc.),
- existența unor formulare (proces verbal de instalare, predare-primire etc) cu mențiuni din care să rezulte instalarea DM, instruirea utilizatorilor profesioniști din domeniul sănătății privind exploatarea DM, asigurarea garanției și/sau a pieselor de schimb pe timpul garanției și post garanție etc.,
- existența formularelor de înregistrări privind neconformitățile constatate și modul de remediere

b. La întreținere și reparare:

- existența manualului tehnic (de service),
- existența sculelor, echipamentelor și dispozitivelor de măsurare și monitorizare a parametrilor funcționali (EMM-uri) pentru întreținere/reparare, după caz, precum și modul de etalonare a acestora,
- existența formularelor (fișe tehnice, procese verbale de verificare, de service etc.) întocmite cu privire la activitățile desfășurate periodic (întreținere) sau la cerere (reparare), recomandate de producător sau adaptate specificului DM conform manualului de service,



- existența formularelor de înregistrări privind reclamațiile sau neconformitățile și modul de soluționare în cazul sesizării acestora post întreținere / reparare.

Pe lângă recomandările de mai sus referitor la activitatea de instalare, întreținere și reparare, mai pot fi consultate și precizările din secțiunea Dispozitive medicale - Avize de funcționare de pe site-ul ANMDMR : <https://www.anm.ro/dispozitive-medicale/avize-de-funcționare/>

ATENȚIE! PROCEDURILE VOR FI EDIȚII RECENTE ȘI VOR FI ÎNTOCMITE ASTFEL ÎNCÂT SĂ SE RESPECTE LEGISLAȚIA APLICABILĂ DISPOZITIVELOR MEDICALE ȘI DISPOZITIVELOR DE DIAGNOSTIC IN VITRO

NOTE:

Art. 8, lit. c) din Norme stipulează că OE trebuie „să dispună de personal suficient și calificat/instruit pentru activitatea pe care o desfășoară/domeniul în care activează.” În consecință, conducerea OE trebuie să conștientizeze faptul că limitarea la un număr restrâns de angajați pentru desfășurarea activităților procedurale poate conduce la neconformități în procesele desfășurate, neconformități ce pot avea ca rezultat, suspendarea avizului de funcționare conform art. 11, alin. (2) din aceleași Norme.

Se recomandă persoanei responsabile de conformitatea cu reglementările să se informeze permanent despre obligațiile aplicabile conform legislației în vigoare și să contribuie la elaborarea procedurilor.

OE care desfășoară activități și în domeniul medicamentelor de uz uman ar trebui să întocmească proceduri/instrucțiuni de lucru distincte față de cele referitoare la DM sau în cazul în care se decide altfel, cele două domenii să fie documentate distinct, în cadrul aceleiași proceduri.