

GHID PENTRU OBTINEREA BULETINULUI DE VERIFICARE PERIODICA A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN DOTAREA UNITATILOR MOBILE DE INTERVENTIE

ANMDM prin DEPARTAMENTUL TEHNIC LABORATOARE, efectueaza reverificarea dispozitivelor medicale (D.M.) din dotarea unitatilor mobile de interventie (U.M.I.) in conformitate cu prevederile Ordinului nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodica a D.M. puse in functiune si aflate in utilizare, prevederi coroborate cu procedurile operationale interne specifice ale institutiei. Controlul prin verificare periodica a D.M. din dotarea U.M.I. se realizeaza avand in vedere urmatoarele aspecte:

- a. Masuratorile paramerilor definatorii de performanta realizate de catre specialistii ANMDM in vederea emiterii buletinului de verificare periodica nu sunt asimilate cu activitatea de verificare efectuata 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 obligatia legala de a realiza primul control prin verificare periodica la expirarea termenului de valabilitate al avizului de utilizare.
- c. Dintre D.M. aflate in dotarea U.M.I. in conformitate cu Ordinul 1092/2006, se supun verificarii periodice numai aparatele de ventilatie actionate electric si pneumatic, aparatele medicale cu functie de ECG (electrocardiografe si monitoare de functii vitale), incubatoarele de transport si defibrilatoarele cardiace externe.
- d. Daca un dispozitiv medical verificat si mentionat in avizul de utilizare/buletinul de verificare periodica emis anterior a fost inlocuit cu unul care detine certificat de garantie valabil, conform Ordinului 308/2015 pentru acesta nu este necesara emiterea unui nou buletin de verificare periodica decât într-un interval de maxim 2 ani de la ieșirea din garanție a D.M.
- e. Pentru ambulantele de tip A1/A2, nu se emite "Buletin de verificare periodica pentru dispozitivele medicale aflate in dotarea unitatilor mobile de interventie", datorita faptului ca dispozitivele electromedicale aflate in dotarea minima obligatorie a acestui tip de UMI (A1/A2) nu intra sub incidenta Ordinului nr. 308/2015. Pentru acest tip de ambulante, avizele de utilizare sunt emise de catre ANMDM fara ca pe acestea sa fie trecut un termen de valabilitate, iar dupa primirea avizului beneficiarul este obligat sa mentina incadrarea U.M.I. stabilita la momentul evaluarii si emiterii avizului, respectiv ambulanta A1 sau autosanitara A2, in conformitate cu Ordinul 1092/2006.

In cazul acelor U.M.I. de tip A1/A2 a caror dotare excede dotarea minima obligatorie si care au fost prevazute optional de catre utilizator cu unul sau mai multe dintre dispozitivele medicale mentionate la punctul „c”, pentru acestea va fi necesara eliberarea unui buletin de verificare periodica la expirarea celui anterior sau a garantiei D.M.

Pentru obtinerea buletinului de verificare periodica este necesar ca beneficiarul sa depuna la sediul ANMDM o solicitare care trebuie sa contina:

- „Cererea pentru emiterea buletinului de verificare periodica a dispozitivelor medicale din dotarea unitatilor mobile de interventie”, formularul cod PO-DDM/DTL/02-F2;
- copii dupa toate documentele conexe precizate in formularul cererii.

Formularul tipizat al cererii se gaseste pe site-ul ANMDM, la rubrica „Dispozitive medicale”, punctul „Formulare si tarife - Dispozitive medicale”, adresa web: <http://www.anm.ro/dispozitive-medicale/formulare-si-tarife/>. Acelasi formular se mai regaseste si la punctul „Emitere buletin de verificare periodica”, adresa web: <https://www.anm.ro/dispozitive-medicale/emitere-buletin-de-verificare-periodica/> (tot in cadrul rubricii „Dispozitive medicale”).

In acest formular este necesar sa se completeze corect toate datele atât pentru solicitant (Adresa completa; tel.; fax; e-mail; CUI; Nr. inregistrare la Registrul Comertului; cont IBAN), cât si pentru beneficiar (Denumirea unitatii sanitare; Adresa completa/ tel.; fax; e-mail).

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

Se prezinta mai jos un exemplu de completare a tabelului pentru o ambulanta de tip C1/C2. Mentionam ca in acest tabel marca U.M.I., tipul dispozitivelor medicale si firma producatoare a acestora sunt trecute numai pentru exemplificare, iar **solicitantul va completa tabelul cu datele corespunzatoare unitatii medicale de interventie si dispozitivelor medicale de care acesta dispune.**

Nr. crt.	Marca U.M.I.	Nr. de identificare U.M.I. (serie sasiu)	Nr. de inmatriculare U.M.I.	Tipul U.M.I. conform Ordinului 1092/2006	Denumire dispozitive medicale (in functie de tipul U.M.I. (Defibrilator, Ventilator pulmonar, ECG , Incubator de transport- dupa caz)	Tip/Model (D.M.)	Firma/Tara producatoare (D.M.)	Seria/An fabricatie (D.M.)
01	VOLKSWAGEN Tip: LT35 (dupa caz)	ABCDEFGHJI1 234567 (17 caractere alfanumerice)	B-10-XYZ (dupa caz)	C1/C2 (dupa caz)	1. Defibrilator cardiac extern 2. Ventilator pulmonar	Samaritan Pad 350P Oxylog 2000 Plus	Heartsine Technologies, Anglia Dräger, Germania	ABC123/ 2009 A23DF/ 2011
02								
03								
04								

Precizam ca in cazul acelor U.M.I. care au fost prevazute optional de catre utilizator (suplimentar fata de dotarea minima obligatorie) si cu alte dispozitive electromedicale care se supun prevederilor Ordinului 308/2015, acestea vor trebui de asemenea mentionate in formularul cererii.

In cazul in care un solicitant intentioneaza sa obtina buletinul de verificare periodica pentru mai multe U.M.I., acestea pot fi trecute pe un singur formular de cerere, caz in care tabelul de mai sus se completeaza in consecinta cu toate datele necesare fiecareia din unitatile mobile de interventie pentru care se doreste obtinerea buletinului de verificare periodica.

Pentru ca dosarul depus sa fie complet, solicitantul va anexa la formularul completat si copii dupa toate documentele mentionate la punctul 4 al cererii (punctul intitulat „Documente anexate”) si anume:

- Copie dupa documentele de functionare ale societatii, din care sa rezulte ca aceasta este autorizata sa desfasoare activitati referitoare la sanatatea umana: (autorizatia de functionare /autorizatie sanitara de functionare/certificat de inregistrare etc.);
- Copie dupa avizele/buletinele de verificare periodica emise anterior.

Formularul completat impreuna cu copiii documentelor mentionate se pot depune personal sau se pot transmite prin posta la punctul de lucru al ANMDM din Bucuresti, sos. N. Titulescu nr. 58, Sector 1. Verificarea propriu-zisa se efectueaza la punctul de lucru mentionat in baza unei programari, numai dupa primirea tuturor documentelor si achitarea tarifului de evaluare in conformitate cu Ordinul Nr. 1356 din 13 noiembrie 2013, iar factura se transmite prin e-mail, pe adresa care a fost specificata in formularul de cerere.

Mentionam ca la evaluarea in vederea emiterii buletinului de verificare periodica, dispozitivele medicale trebuie sa fie prezentate cu acumulatorii incarcati, sa aiba toate accesoriile din dotare in stare corespunzatoare si sa dispuna de documentatia tehnica/manualul de utilizare, care trebuie sa insoteasca fiecare dispozitiv electromedical. Evaluarea care se efectueaza la sediul ANMDM, are ca scop verificarea parametrilor definitorii de performanta ai dispozitivelor medicale.

Mai precizam ca evaluarile se fac in ordinea numerelor de inregistrare a cererilor, tinand cont de disponibilitatea specialistilor precum si a echipamentelor de incercare-testare, avand prioritate unitatile la care s-au inceput deja verificarile, iar intervalul de timp scurs de la depunerea solicitarii pana la obtinerea avizului de utilizare poate fi redus considerabil in cazul in care se completeaza corect cererea, se depun toate documentele mentionate/solicitate, solicitantul raspunde prompt la eventualele cereri de clarificari/documente suplimentare si se achita contravaloarea serviciilor de evaluare.

Intrucat in perioada de valabilitate a buletinului de verificare periodica a D.M. din dotarea U.M.I. pot aparea anumite situatii specifice, mai precizam ca posesorii pot solicita un alt buletin in urmatoarele situatii:

1. In cazul in care pe o U.M.I. care detine buletin de verificare periodica aflat in termen de valabilitate se inlocuieste un D.M. cu altul nou care detine certificat de garantie valabil, pentru respectiva U.M.I. (la solicitarea expresa a clientului) se poate emite un nou buletin de verificare periodica in care va fi mentionat noul D.M. Solicitantul va trebui sa depuna o cerere tip la care sa anexeze o copie dupa buletinul detinut anterior precum si dupa documentele de provenienta si certificatul de garantie ale D.M. si sa achite tariful aferent eliberarii noului buletin.

2. In cazul in care pe o U.M.I. care detine buletin de verificare periodica aflat in termen de valabilitate se inlocuieste un D.M. cu altul achizitionat second-hand, pentru respectiva U.M.I. Departamentul Tehnic Laboratoare va emite un nou buletin dupa tariful si verificarea tehnica a aceluia D.M. Solicitantul va trebui sa depuna o cerere tip la care sa anexeze o copie dupa buletinul detinut anterior, precum si dupa documentele de provenienta a respectivului D.M. Perioada de valabilitate a noului buletin de verificare periodica va corespunde cu cea a buletinului initial, beneficiarul avand obligatia ca la expirarea termenului sa depuna o noua solicitare de emisie a buletinului de verificare periodica.

3. In cazul in care o U.M.I. pentru care a fost emis buletin de verificare periodica isi schimba proprietarul, la cererea noului proprietar trebuie facut transferul formal al buletinului. In acest scop, noul proprietar va trebui sa transmita la ANMDM solicitarea de transfer care trebuie sa cuprinda urmatoarele date:

- Identificarea completa a noului proprietar:
 - Noua denumire;
 - Adresa completa / tel. - fax - e-mail;
 - CUI, nr.inreg.Registrul Comertului, cont IBAN;
- Documente de functionare ale societatii, din care sa rezulte ca aceasta este autorizata sa desfasoare activitati referitoare la sanatatea umana: (autorizatia de functionare /autorizatie sanitara de functionare/certificat de inregistrare etc.);
- Copie dupa buletinul de verificare periodica emis anterior;
- Copii dupa documentele de provenienta pentru U.M.I. si D.M. (contract de vanzare-cumparare; act de donatie.; contract de comodat-inchiriere; factura dupa caz). **Pentru D.M. nu se accepta ca document de provenienta declaratia pe proprie raspundere.**

Documentele respective sunt supuse evaluarii de catre responsabilul de dosar din ANMDM-DTL. Dupa caz se pot solicita si alte documente sau lamuriri suplimentare. Daca se constata ca documentele sunt relevante si suficiente, se poate elabora buletinul pentru noua entitate, dar numai dupa achitarea tarifului aferent. Termenul de valabilitate al documentului va fi cel prevazut pe documentul anterior.

Solicitantii mai sunt rugati sa tina cont si de urmatoarele precizari:

- Este necesar ca unitatea mobila de interventie sa respecte cerintele referitoare la dotarea minima obligatorie conform Ordinului nr. 1092 din 7 septembrie 2006 – privind stabilirea competentelor si atributiilor echipajelor publice de interventie de diferite niveluri in faza prespitaliceasca, precum si art. 933 din Legea 95/2006 *** republicata.
- In conformitate cu art. 933, alin. d) din Legea 95/2006 *** republicata, utilizatorii de dispozitive medicale au obligatia “de a asigura verificarea periodica, intretinerea si repararea dispozitivelor medicale cu unitati avizate pentru efectuarea acestor servicii”.
- Este necesar ca persoana fizica autorizata, persoana juridica sau producatorul care modifica si doteaza unitatea mobila de interventie, sa respecte cerintele impuse de catre institutiile abilitate in domeniul mijloacelor de transport rutier, naval si aeronautic, dupa caz.
- Buletinul de verificare periodica al D.M. din dotarea U.M.I. are termen de valabilitate de doi ani. Detinatorii de U.M.I. au obligatia ca inainte de expirarea termenului de valabilitate a buletinului de verificare periodica (minim 6 luni conform recomandarilor de pe site-ul ANMDM), sa depuna o cerere de emisie a unui nou buletin de verificare periodica a D.M. din dotarea U.M.I., conform prevederilor Ordinului 308/2015. Dupa cum am mai precizat anterior, exceptie de la aceasta cerinta fac U.M.I. de tipul A1/A2 (cu dotare ce nu o excede pe cea minima obligatorie), deoarece D.M. din dotarea acestora nu intra sub incidenta Ordinului 308/2015 si deci nu se supun controlului prin verificare periodica.