

PROCEDURA STANDARD DE OPERARE EVALUARE UNITATI TEHNICO-MEDICALE

I. SCOP

Prezenta procedura are ca scop reglementarea unitara a modului de desfasurare a evaluarii competentei si capabilitatii persoanelor fizice sau juridice de a presta activitati in domeniul dispozitivelor medicale si pentru care solicita emiterea unui aviz de functionare sau modificarea avizului de functionare, atat in vederea intocmirii raportului de evaluare necesar emiterii avizului de functionare sau anexei la aviz, cat si a raportului de evaluare-supraveghere necesar mentinerii valabilitatii avizului mai sus mentionat.

II. DOMENIU DE APLICARE

Prezenta PSO se aplica de personalul DEUTM in activitatea de evaluare a unitatilor tehnico-medice si de emitere a avizului de functionare/anexei la aviz.

Procedura prezinta etapele si actiunile intreprinse in evaluarea activitatilor de: import, depozitare si distributie dispozitive medicale, reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare dispozitive medicale, optica, protezare ortopedica, auditiva sau alte tipuri, desfasurate de persoane fizice autorizate sau persoane juridice in vederea emiterii avizului de functionare si a anexelor la acesta.

III. DOCUMENTE DE REFERINTA:

- SR EN ISO 9000/2006
- Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, Titlul XX - Dispozitive medicale.
- Ordinul ministrului sanatatii nr. 1008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr.95/2006 privind reforma in

domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale.

- Ordinul ministrului sanatatii nr. 1356/2013 pentru aprobarea tarifelor practicate de ANMDM in domeniul dispozitivelor medicale.
- Ordinul secretarului general al Guvernului nr. 400 din 12 iunie 2015 pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entitatilor publice, cu modificarile si completarile ulterioare.

IV. TERMINOLOGIE UTILIZATA IN PSO (DEFINITII SI ABREVIERI):

Procedura – mod specificat de efectuare a unei activitati sau al unui proces.

Document – informatie impreuna cu mediul sau suport

Inregistrare – *document* care declara rezultatele obtinute sau furnizeaza dovezi ale activitatilor realizate;

Proces – ansamblu de activitati corelate sau în interactiune care transforma elementele de intrare in elemente de iesire;

Import dispozitive medicale – activitatea de a introduce pe piata comunitara dispozitive medicale dintr-o tara terta.

Importator – orice persoana fizica sau juridica stabilita in interiorul Comunitatii Europene care introduce pe piata comunitara un dispozitiv medical dintr-o tara terta.

Distribuitor – orice persoana fizica sau juridica din lantul de distributie, alta decat producatorul sau importatorul, care pune la dispozitie pe piata un dispozitiv medical pana la punctul de punere in functiune.

Distribuitor angro de dispozitive medicale – persoana juridica stabilita UE sau în Spatiul Economic European, care desfasoara, in conformitate cu dispozitiile legale, activitati de procurare, detinere sau livrare de dispozitive medicale catre utilizatorul profesionist, asa cum sunt ele definite in Hotararea de Guvern nr.54/2009 privind introducerea pe piata a dispozitivelor medicale, cu exceptia activitatii de eliberare a acestora catre utilizatorul laic.

Distribuitor en detail de dispozitive medicale – persoana juridica care desfasoara, in conformitate cu dispozitiile legale, activitati de procurare, detinere și eliberare de dispozitive medicale catre utilizatorul laic, respectiv pacient.

Punere in functiune- etapa in care dispozitivul medical este pus la dispozitia utilizatorului final, fiind gata de utilizare, pentru prima data, pentru scopul propus.

Punere la dispozitie pe piata – orice furnizare a unui dispozitiv medical, altul decat dispozitivul medical supus investigatiei clinice pentru distributie, consum sau utilizare pe piata comunitara in cursul unei activitati comerciale, in schimbul unei plati sau gratuit.

Utilizator – orice utilizator profesionist in ingrijiri de sanatate sau orice utilizator laic.

Utilizator laic – orice persoana care nu are educatie formativa intr-un domeniu relevant de ingrijiri de sanatate sau intr-o disciplina medicala.

Reparare - interventie care se executa asupra unui dispozitiv medical in scopul inlaturarii uzurii materiale sau a unor deteriorari locale prin repararea, reconditionarea sau inlocuirea unor subansamble uzate, urmata de verificarea parametrilor functionali si/sau de securitate electrica.

Mentenanata –ansamblu de activitati care au ca scop mentinerea sau restabilirea starii de functionare a unui dispozitiv medical in conformitate cu scopul propus.

Optica medicala – activitate desfasurata in vederea corectarii acuitatii vizuale, conform prescriptiei unui specialist.

Protezare ortopedica - activitate desfasurata in scopul fabricarii si adaptarii unui dispozitiv medical, definit ca *exoproteza*, care înlocuieste in intregime sau partial un membru sau un segment de membru al corpului uman, absent sau incomplet si/sau activitatea desfasurata in scopul fabricarii si adaptarii unui dispozitiv medical, definit ca *orteza*, care este utilizat sa modifice caracteristicile structurale si functionale ale sistemului neuromuscular si scheletic si/sau activitatea desfasurata in scopul fabricarii si adaptarii unui dispozitiv medical, definit ca *incaltaminte ortopedica*, care este utilizata sa modifice caracteristicile structurale si functionale ale sistemului neuromuscular si scheletic la nivelul membrului inferior, al piciorului si al articulatiei de glezna, conform prescriptiei scrise a unui practician medical sau a altei persoane calificate in mod corespunzator, in vederea utilizarii acestuia de un anumit pacient.

Protezare auditiva - activitate desfasurata in scopul fabricarii si/sau adaptarii unui dispozitiv medical cu functia de amplificare si modulare a sunetului si care este dedicat persoanelor cu deficiente de auz, conform prescriptiei scrise a unui practician medical sau a

alte persoane calificate in mod corespunzator, in vederea utilizarii acestuia de un anumit pacient.

Protezare alte tipuri - activitate desfasurata in scopul fabricarii si adaptarii unui dispozitiv medical, definit ca *exoproteza*, care înlocuieste in intregime sau partial un organ de simt, prin reproducerea aparentei, doar cu rol estetic, cum ar fi: proteze oculare, aurale, nazale si faciale, conform prescriptiei scrise a unui practician medical sau a altei persoane calificate in mod corespunzator, in vederea utilizarii acestuia de un anumit pacient.

Punct de lucru - spatiul de desfasurare al unei activitati in domeniul dispozitivelor medicale

Supraveghere – activitatea de evaluare prin care se verifica mentinerea conditiilor care au stat la baza emiterii avizului de functionare.

Domeniu de activitate - una din activitatile din domeniul dispozitivelor medicale care necesita avizare si sunt desfasurate de catre solicitantul avizului de functionare

Categorie de dispozitive medicale - o subdiviziune a domeniului de activitate de reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare dispozitive medicale reprezentand zonele/ sectoarele in care se utilizeaza dispozitivele medicale.

Grupa de dispozitive medicale - o subdiviziune a categoriei care cuprinde dispozitive medicale cu scopuri propuse identice fara a lua in considerare caracteristici particulare.

Extinderea domeniului de activitate - modificarea domeniului de activitate declarat la data solicitarii emiterii avizului de functionare prin adaugare unei activitati sau adaugare de producatori/ reprezentanti autorizati in UE pentru activitatea de import si/sau distributie si depozitare dispozitive medicale sau adaugarea unui punct de lucru sau adaugarea uneia sau mai multor categorii sau grupe de dispozitive medicale pentru activitatea de reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare dispozitive medicale.

Restrangerea domeniului de activitate - modificarea domeniului de activitate declarat la data solicitarii emiterii avizului de functionare prin radierea unei activitati sau radierea de producatori/ reprezentanti autorizati in UE pentru activitatea de import si/sau distributie si depozitare dispozitive medicale sau radierea unui punct de lucru sau radierea uneia sau mai multor categorii sau grupe de dispozitive medicale pentru activitatea de reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare dispozitive medicale sau in cazul in care, in procesul de evaluare de supraveghere, s-a constatat ca nu se mai indeplinesc

conditiile pentru mentinerea avizului pentru una sau mai multe activitati sau unul sau mai multi producatori/ reprezentanti autorizati in UE pentru activitatea de import si/sau distributie si depozitare dispozitive medicale sau una sau mai multe categorii sau grupe de dispozitive medicale pentru activitatea de reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare dispozitive medicale.

Personal de specialitate – angajati ai unitatilor tehnico-medicale care presteaza activitati in temeiul competentelor dobandite si dovedite.

In functie de domeniul de activitate personalul de specialitate trebuie sa indeplineasca urmatoarele conditii de studii si/sau sa ocupe urmatoarele functii:

- Pentru activitatea de import dispozitive medicale- personal de specialitate cu studii superioare sau medii, tehnice, medicale, economice, juridice sau discipline stiintifice relevante. Persoana care ocupa functia de responsabil cu vigilenta este numita prin decizie de catre reprezentantul legal al unitatii si are atributii specifice inregistrate in fisa postului;
- Pentru activitatea de distributie si depozitare dispozitive medicale- personal de specialitate cu studii superioare sau medii, tehnice, medicale, economice, juridice sau discipline stiintifice relevante. Persoanele care ocupa functia de responsabil cu vigilenta si de sef de depozit sunt numite prin decizie de catre reprezentantul legal al unitatii si au atributii specifice inregistrate in fisa postului;
- Pentru activitatea de protezare ortopedica - personal de specialitate cu studii tehnice superioare care ocupa functia de protezist/ortezist si/sau cu studii medii care ocupa functia de tehnician ortoprotezist si are atributii specifice inregistrate in fisa postului;
- Pentru activitatea de protezare auditiva - personal de specialitate cu studii superioare tehnice/medicale care ocupa functia de audiolog si/sau cu studii medii care ocupa functia de tehnician acustician audioprotezist si are atributii specifice inregistrate in fisa postului;
- Pentru activitatea de alte protezari- personal de specialitate cu studii superioare tehnice/medicale care ocupa functia de protezist si/sau cu studii medii care ocupa functia de tehnician protezist si are atributii specifice inregistrate in fisa postului;
- Pentru activitatea de optica medicala - personal de specialitate cu studii superioare tehnice care ocupa functia de inginer optometrist si/sau cu studii medii care ocupa

functia de tehnician optometrist sau functia de optician si are atributii specifice inregistrate in fisa postului;

- Pentru activitatea de reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare dispozitive medicale- personal de specialitate cu studii superioare tehnice sau absolventi de invatamant superior in domeniul stiintelor exacte (fizica, chimie, biochimie etc) care ocupa functia de inginer/fizician/chimist si/sau cu studii medii care ocupa functia de tehnician si are atributii specifice inregistrate in fisa postului.

Reevaluare - evaluarea solicitantului in cazul unui „Raport de evaluare nefavorabil”, in baza unei cereri de reevaluare transmisa in maximum 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare nefavorabil sau de la data transmiterii raspunsului la contestatia raportului, dupa caz.

Tarif total calculat initial - referinta utilizata pentru calculul tarifului de reevaluare.

Decont de cheltuieli - document pentru decontarea de către titularul de avans a cheltuielilor efectuate cu ocazia deplasării.

Neconformitate - orice cerinta prevazuta in chestionarul specific si neindeplinita

PSO	- Procedura Standard de Operare
ANMDM	- Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale
DEUTM	- Departamentul Evaluare Unitati Tehnico-Medicale
S	- Specifica
SMC	- Sistem de Management al Calitatii
DM	- Dispozitive medicale
DDM	- Departament Dispozitive Medicale
UTM	- Unitate Tehnico-Medicala

V. PERSOANE RESPONSABILE PENTRU PUNEREA ÎN APLICARE A PROCEDURII STANDARD DE OPERARE

Persoanele responsabile pentru punerea în aplicare a prezentei *PSO* sunt:

- Presedintele ANMDM;

- Vicepresedintele ANMDM;
- Seful DEUTM;
- Seful serviciu EUTM
- Responsabilul AC -DEUTM
- Personalul DEUTM;

VI. DESCRIEREA ACTIVITAȚII

VI.1. Activitatea de evaluare initiala

VI.1.1. Activitatile evaluate de DEUTM sunt activitatile de comercializare si de prestari servicii in domeniul dispozitivelor medicale, dupa cum urmeaza:

- Import dispozitive medicale;
- Distributie/Depozitare dispozitive medicale;
- Protezare: ortopedica, auditiva, alte tipuri;
- Optica medicala;
- Reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare dispozitive medicale.

Activitatea de evaluare initiala este procesul initiat de o cerere de eliberare a avizului de functionare cand solicitantul nu detine un aviz de functionare emis de ANMDM-DEUTM sau cand un aviz de functionare emis anterior a fost retras in vederea anularii de catre ANMDM-DEUTM in baza unui raport de evaluare nefavorabil sau in cazul in care solicitantul nu a respectat obligativitatea preschimbarii avizului in termenul prevazut in Ordinul ministrului sanatatii Nr.1008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX - Dispozitive Medicale din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale, valabil la data retragerii in vederea anularii avizului de functionare.

Se considera activitate de evaluare initiala si procesul initiat de o cerere de modificare a avizului de functionare cand solicitantul are emis de ANMDM-DEUTM un aviz de functionare dar solicita extinderea domeniului de activitate prin modificarea domeniului de activitate declarat la data solicitarii emiterii avizului de functionare.

VI.1.2. Conform Titlului XX din legea nr. 95/2006 republicata si a Ordinului ministrului sanatatii nr.1008/2016, unitatile tehnico-medice care desfasoara una din activitatile de mai sus, sunt obligate sa solicite evaluarea activitatii desfasurate, in vederea obtinerii avizului de functionare.

In acest sens, unitatile tehnico-medice inaintea ANMDM, cererea pentru eliberarea avizului de functionare .

Cererea va fi insotita de dosarul/dosarele de evaluare completate cu documentele prevazute la punctul VI.1.4. din procedura, in functie de activitatile pentru care solicita avizul/anexa la avizul de functionare.

Cererea va fi completata lizibil in toate campurile libere si va fi insotita de documentele prevazute la punctul VI.1.4.1. din prezenta procedura pentru activitatile de import, distributie si depozitare dispozitive medicale si/sau de documentele prevazute la punctul VI.1.4.2. din prezenta, pentru activitatile de protezare: ortopedica, auditiva, alte tipuri, de optica medicala si de reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare dispozitive medicale, din Ordinul MS nr.1008/2016, pefatate de opis si indosariate intr-un biblioraft in ordinea acestuia.

La dosarul care cuprinde cererea si documentele insotitoare ale acesteia se va anexa tabelul cu date de contact care va fi descarcat de la adresa http://www.anm.ro/anmdm/dm_evaluare_unitati_TM.html.

Documentele pentru care sunt prevazute modele pe site-ul ANMDM <http://www.anm.ro/anmdm/dm.html>, sectiunea “dispozitive medicale- evaluare unitati tehnico- medicale – documente utile” vor fi redactate cu respectarea formatului prevazut in model.

Inregistrarea cererii se face la registratura ANMDM din B-dul Nicolae Titulescu nr. 58, sector 1, Bucuresti.

La sfarsitul fiecarei zile de lucru documentele inregistrate in acea zi sunt depuse la secretariat; persoana cu atributii de secretariat depune documentele nou intrate in mapa pentru a fi prezentata vicepresedintelui DM, sau in absenta acestuia, sefului DDM.

Vicepresedintele DM directioneaza documentele nou intrate catre seful departamentului in atributiile caruia intra solutionarea documentului in cauza.

Persoana cu atributii de secretariat preia mapa si opereaza in Registrul de intrari-iesiri, mentionand persoana careia i-a fost repartizata lucrarea, apoi distribuie documentele conform repartizarii.

Documentele directionate catre DEUTM sunt tratate conform procedurii proprii.

VI.1.3. Solicitarea este inregistrata in baza de date a DEUTM de catre persoana responsabila cu baza de date a DEUTM, dupa care seful de departament desemneaza responsabilul de dosar sau echipa care va efectua evaluarea si mentioneaza data desemnarii.

Distributia dosarelor repartizate, completarilor la dosar, precum si a documentelor economice catre responsabilul de dosar este realizata de catre persoana responsabila cu baza de date DEUTM dupa inregistrarea in baza de date si in registrul de procese verbale de predare-primire cu semnatura de predare-primire si data.

VI.1.4. Solicitantii trebuie să puna la dispozitia ANMDM- DEUTM, odata cu cererea, urmatoarele documente:

VI.1.4.1. Pentru activitatile de import, distributie si depozitare dispozitive medicale:

- a) copie certificata spre conformitate a certificatului de inregistrare sau a altui inscris oficial/act normativ care sa ateste infiintarea unitatii solicitante;
- b) certificatul constatator/furnizare informatii extinse, emis de Oficiul registrului comertului, din care sa rezulte obiectul de activitate al societatii, pentru unitatile solicitante care au obligatia sa se inregistreze la Oficiul registrului comertului;
- c) pentru fiecare producator pentru care solicitantul se inregistreaza ca importator sau distribuitor, urmatoarele documente, in copie certificata spre conformitate:
 1. declaratie de conformitate CE emisa de producator pentru dispozitivul medical distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet reconditionate);
 2. certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivul distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet reconditionate), dupa caz;
- d) notificarea (imputernicirea) de la producatorul pe care persoana fizica sau juridica il reprezinta in Uniunea Europeana, dupa caz;
- e) declaratie privind intelegerea obligativitatii notificarii dispozitivelor medicale puse in functiune pe teritoriul Romaniei, conform art.31 din Hotararea Guvernului 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale , cu modificarile ulterioare, art.29 din HG nr.798/2003 privind stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro cu

modificarile si completarile ulterioare, art.29 si art.30 din HG 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile,cu modificarile ulterioare;

- f) declaratie privind intelegerea obligatiei ca, inainte de punerea in functiune, sa solicite emiterea avizului de utilizare a dispozitivului medical distribuit pentru fiecare utilizator final, conform procedurii ANMDM, pentru dispozitivele medicale second hand, conform art.931 din Legea nr.95/2006, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare; de asemenea, in declaratie se va specifica ca dispozitivele medicale au in componenta toate accesoriile necesare pentru a permite utilizarea acestora in conformitate cu scopul propus stabilit de producator, sunt in stare de functionare si nu prezinta abateri de la performantele functionale si de la cerintele de securitate aplicabile; NOTA: Dispozitivele medicale second hand trebuie sa poarte marcajul de conformitate CE si sa fi fost supuse evaluarii conformitatii inainte de introducerea pe piata, potrivit normelor europene privind dispozitivele medicale.
- g) documente privind capacitatea de depozitare dispozitive medicale:
1. declaratie privind domeniul de activitate desfasurat;
 2. autorizatie sanitara de functionare sau proces verbal de constatare a conditiilor igienico-sanitare emise de directiile judetene de sanatate publica respectiv de Directia de Sanatate Publica a Municipiului Bucuresti, dupa caz; autorizatie de mediu, dupa caz;
 3. dovada detinerii spatiului, in copie certificata, la care se anexeaza planul incaperilor, cu precizarea dimensiunilor, compartimentarilor si destinatiilor acestora;
 4. lista cuprinzand personalul de specialitate al unitatii, la care se anexeaza copii de pe documentele de studii si instruirile punctuale;
 5. lista echipamentelor necesare monitorizarii conditiilor de mediu; documente de provenienta si certificate de etalonare pentru acestea;
 6. copie de pe certificatul de conformitate a sistemului de management al calitatii cu cerintele SR EN ISO 9001(editia in vigoare) sau SR EN ISO 13485 (editia in vigoare) - pentru unitati cu mai mult de 3 angajati personal de specialitate. *Nota:* pentru unitatile care nu au certificat un astfel de sistem sau nu se incadreaza in numarul de 3 angajati personal de specialitate, se vor prezenta dovezi ale implementarii unui sistem de management propriu ;

7. instrucțiuni de lucru referitoare la activitățile desfășurate sau procedurile de lucru specifice;
- h) ANMDM poate solicita suplimentar documente tehnice prevazute in legislatia aplicabila tipului de dispozitiv importat/distribuit.
- i) **Obs.:** documentul prevazut in formatul „CERERE/NOTIFICARE pentru eliberarea unui aviz de functionare pentru activitati in domeniul dispozitivelor medicale” ca document insotitor al unei solicitari pentru avizarea activitatilor de import, distributie si depozitare dispozitive medicale „6. declaratie privind intelegerea obligatiei de a raporta periodic ANMDM, la un interval de 6 luni, dispozitivele medicale pe care le importa si/sau le distribuie pe teritoriul Romaniei (pentru dispozitive medicale noi sau complet reconditionate), conform procedurii ANMDM” nu se ataseaza.

VI.1.4.2. Pentru activitatile de protezare ortopedica, protezare auditiva, alte tipuri de protezare, optica medicala sau reparare, mentenanta si punere in functiune / instalare dispozitive medicale:

- a) copie certificata spre conformitate a certificatului de inregistrare sau a altui in scris oficial/act normativ care sa ateste infiintarea unitatii solicitante;
- b) copie certificata spre conformitate a certificatului constatator/furnizare informatii extinse emis de oficiul registrului comertului din care sa rezulte obiectul de activitate al societatii, pentru unitatile solicitante care au obligatia sa se inregistreze la oficiul registrului comertului;
- c) copie certificata spre conformitate a statutului societatii/actului constitutiv;
- d) autorizatie sanitara de functionare sau proces-verbal de constatare a conditiilor igienico-sanitare emise de directiile judetene de sanatate publica, respectiv de Directia de Sanatate Publica a Municipiului Bucuresti;
- e) autorizatie de mediu, după caz;
- f) dovada detinerii spatiului, în copie certificata, la care se anexeaza planul încăperilor, cu precizarea dimensiunilor, compartimentărilor și destinațiilor acestora;
- g) lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexeaza copii de pe documentele de studii si instruire punctuale;
- h) declaratie privind domeniul de activitate desfășurat (pentru reparare, mentenanță și punere în functiune/instalare, se vor mentiona categoriile si tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută lucrari de reparare, mentenanaă si punere în functiune/instalare, informativ vezi Anexa nr.12;

i) lista privind echipamentele si dispozitivele de masurare si monitorizare, cuprinzand seria, anul de fabricatie, data ultimei etalonari/calibrari; pentru reparare, mentenanță si punere în functiune/instalare se va avea in vedere ca dotarea sa cuprinda obligatoriu un echipament pentru masurarea parametrilor de electrosecuritate dupa repararea echipamentelor actionate electric, precum si echipamente de verificare dupa reparare, a parametrilor de performanta ai dispozitivelor medicale pentru care se presteaza activitatea;

j) instructiuni de lucru referitoare la activitățile desfășurate sau procedurile de lucru specifice;

k) copie de pe certificatul de conformitate a sistemului de management al calitatii cu cerintele SR EN ISO 9001 (editia in vigoare) sau SR EN ISO 13485 (editia in vigoare) , pentru unitatile care presteaza activitati in domeniul reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare dispozitive medicale, protezare auditiva, protezare ortopedica, alte tipuri de protezare, cu mai mult de 3 angajati personal de specialitate sau dovezi ale implementarii unui sistem de management propriu pentru solicitantii care nu au acest sistem certificat.

VI.1.5. Cererea se inregistreaza de catre responsabilul cu baza de date DEUTM in tabelul de incarcare propriu fiecarui evaluator.

VI.1.6. Responsabilul de dosar, dupa primirea dosarului, verifica daca documentatia care insoteste cererea este completa si conforma, asa cum este prevazut in Ordinul MS nr. 1008/2016.

VI.1.6.1. In cazul in care, documentatia este incompleta sau un document nu este conform cu cerintele legale aplicabile, in termen de 30 de zile de la data inregistrarii lucrarii, evaluatorul solicita completarea dosarului printr-o adresa oficiala prin posta, dublata cu transmiterea prin e-mail cu confirmare de primire a acestuia.

VI.1.6.2. Daca unitatea tehnico – medicala nu transmite documentele astfel solicitate in termen de 30 de zile calendaristice de la data confirmarii solicitarii de completare a dosarului, dosarul se claseaza.

Responsabilul de dosar intocmeste o adresa de clasare a dosarului, semnata de responsabilul de dosar, seful DEUTM, vicepresedinte si presedinte, in 2 exemplare, din care unul va fi transmis la solicitant si unul va ramane la dosarul de evaluare. In urma clasarii, dosarul va fi predat responsabilului cu baza de date DEUTM, pentru a-l putea arhiva.

VI.1.6.3. Daca dosarul cuprinde documentele listate in cerere si sunt corect intocmite, responsabilul de dosar calculeaza tariful in conformitate cu Ordinul 1356/2013 emis de Ministerul Sanatatii, pentru aprobarea tarifelor practicate de ANMDM pentru activitatile

desfasurate in domeniul dispozitivelor medicale. Responsabilul de dosar completeaza formularul anexa 24 la procedura departamentului economic, astfel incat propunerea de tarifare sa poata fi transmisa departamentului economic in termen de 15 zile lucratoare de la inregistrarea cererii/ completarea dosarului, dupa caz.

VI.1.7. Solicitantul trebuie sa descarce de pe site-ul ANMDM de la adresa <http://www.anm.ro/anmdm/dm.html>, sectiunea “dispozitive medicale- evaluare unitati tehnico- medicale – documente utile, chestionarul specific activitatii, pentru a transmite toate documentele necesare intocmirii dosarului de evaluare pentru activitatea specificata.

Dosarul de evaluare contine documentele doveditoare indeplinirii cerintelor din chestionarul de evaluare specific, in baza caruia are loc evaluarea.

Dosarul de evaluare contine documentele specificate in chestionar, indosariate in ordinea cerintelor din acesta, avand inscris in coltul din dreapta sus al documentului atasat, codul indicator aferent cerintei din chestionar; dosarul va fi insotit de un opis cu documentele atasate.

In cazul in care se solicita, pe aceeasi cerere, evaluarea mai multor activitati (ex. de import/distributie angro/depozitare si de prestari servicii) /adrese se va depune **cate un dosar** cu documentele specifice pentru fiecare activitate/adresa supusa evaluarii odata cu cererea, insotit/e de cate un opis. Documentele comune pentru activitatile evaluate se vor anexa la dosarul de evaluare o singura data.

Pentru solicitantii care au depus cererea de evaluare insotita de minimul de documente, conforme, prevazute in cerere si in baza carora responsabilul de dosar a calculat tariful pentru prestarile de servicii si carora departamentul economic le-a emis factura, responsabilul de lucrare va transmite acestora o adresa prin care va solicita completarea dosarului de evaluare conform chestionarului de evaluare, exceptand documentele transmise odata cu cererea. Solicitantii au obligatia de a transmite dosarul de evaluare complet in termen de 30 de zile calendaristice de la data primirii solicitarii completarii dosarului.

Pentru solicitantii care au depus cererea de evaluare insotita de documente neconforme si carora responsabilul de dosar le solicita in scris completarea/revizia documentatiei, solicitantii au obligatia de a transmite dosarul de evaluare complet in termen de 30 de zile calendaristice de la data primirii solicitarii completarii dosarului.

Achitarea tarifului aferent prestarii de servicii ANMDM- DEUTM nu este conditie suficienta pentru continuarea procesului de evaluare, daca dosarul de evaluare nu este

completat asa cum este prevazut in prezenta procedura.

VI.1.7.1. In situatia in care documentatia solicitata nu a fost transmisa in termenele prevazute la punctul VI.1.7. responsabilul de dosar va proceda, asa cum este prevazut in prezenta procedura la punctul VI.1.6. , pentru clasarea dosarului.

Dosarele de evaluare pentru care s-a emis de catre ANMDM factura aferenta tarifului de prestari servicii si aceasta factura nu a fost achitata in termenul de plata prevazut in factura, evaluatorul procedeaza la clasarea dosarului in conformitate cu punctul VI.1.6., in baza informarii emise de departamentul economic cu privire la stornarea facturii.

Un nou proces de evaluare va fi initiat de o noua cerere de emitere a avizului de functionare.

VI.1.7.2 Toate documentele emise de unitatea tehnico-medicala evaluata vor avea antet, titlu, numar si data si vor fi asumate prin semnatura de reprezentantul legal al organizatiei.

Documentele transmise de solicitant dupa debutul procesului de evaluare catre ANMDM si care fac referire la procesul de evaluare al lucrarii vor fi insotite de o adresa de inaintare a documentelor in care vor fi inscrise obligatoriu urmatoarele: nume solicitant, ANMDM- DEUTM, numele responsabilului de dosar, motivul transmiterii, precum si enumerarea documentelor transmise.

Un dosar identic cu cel transmis evaluatorului, trebuie sa existe si la unitatea evaluata.

Evaluarea unitatilor tehnico-medicale se va desfasura in ordinea confirmarii efectuarii platii aferente prestarilor de servicii ANMDM.

VI.1.8. Evaluarea unitatii in vederea emiterii avizului de functionare se va desfasura astfel:

- a) evaluarea documentelor efectuata la sediul ANMDM, care consta in analiza documentatiei puse la dispozitie de solicitant (a se vedea punctul VI.1.6. si VI.1.7. din prezenta procedura);
- b) evaluarea la sediul solicitantului.

VI.1.9. Unitatile tehnico-medicale care desfasoara activitati de import si/sau distributie de dispozitive medicale vor depune la dosarul de evaluare o declaratie pe proprie raspundere data de reprezentantul legal, in care sa fie mentionat daca unitatea desfasoara si activitate de depozitare dispozitive medicale; la completarea cererii privind emiterea avizului de functionare, solicitantul va avea in vedere bifarea sau nu a activitatii de depozitare.

VI.1.10. In cazul unitatilor care declara ca nu efectueaza activitate de depozitare dispozitive medicale, evaluarea se va desfasura la sediul ANMDM in baza documentatiei solicitate si complete conform cerintelor de la punctul VI.1.4.1.literele a) – f), cat si a documentelor prevazute in chestionarul de evaluare, dar numai dupa primirea confirmarii achitarii facturii.

VI.1.11. Evaluarea se va finaliza cu intocmirea de catre responsabilul de dosar a raportului de evaluare. Raportul de evaluare poate fi favorabil sau nefavorabil, in functie de indeplinirea cerintelor din chestionarul de evaluare.

VI.1.11.1. Daca raportul de evaluare este favorabil se va intocmi avizul de functionare/anexa la avizul de functionare, dupa caz.

VI.1.12. Pentru unitatile care desfasoara activitati de: import si/sau distributie de dispozitive medicale dar care solicita avizare si pentru activitatea de depozitare dispozitive medicale, in declaratie va/vor fi mentionata(e) adresa/adresele punctelor de lucru in care se desfasoara aceasta activitate. Evaluarea se va face in conformitate cu cerintele de la punctul VI.1.8. a) si b) din prezenta procedura si a documentelor prevazute la cerinta VI.1.4.1. literele: a – h, precum si a cerintelor din chestionarul de evaluare aferent activitatii.

NOTA: ANMDM poate efectua evaluari inopinate ale persoanelor fizice autorizate sau persoanelor juridice care desfasoara activitatile descrise mai sus si pentru care a fost emis aviz de functionare.

VI.1.12.1. Pentru unitatile care desfasoara activitati de: optica medicala si import/distributie en detail/depozitare, protezare si import/distributie en detail/depozitare si reparare, mentenanta, punere in functiune/instalare dispozitive medicale, evaluarea se va face in conformitate cu cerintele de la punctul VI.1.8. a) si b) din prezenta procedura, a documentelor prevazute la cerinta VI.1.4.2. si a cerintelor din chestionarul de evaluare aferent activitatii.

NOTA: Documentele comune pentru punctele de lucru evaluate se vor anexa la dosarul de evaluare o singura data.

VI.1.13. Pentru UTM care solicita aviz de functionare pentru activitati de import/distributie si depozitare dispozitive medicale, care isi desfasoara activitatea in mai multe puncte de lucru, procesul de evaluare pentru punctele de lucru cu activitate de import/distributie dispozitive medicale se desfasoara in conformitate cu punctul VI.1.10 din procedura, iar la punctul de lucru declarat cu activitate de depozitare, evaluarea se desfasoara in conformitate cu punctul VI.1.12.

VI.1.13.1. Rapoartele de evaluare aferente UTM descrise la punctul VI.1.13 din procedura se pot intocmi pe masura ce sunt efectuate evaluarile la punctele de lucru respective si numai dupa inchiderea tuturor neconformitatilor consemnate/constatate.

VI.1.14. Pentru Unitatile Tehnico-Medicale care solicita aviz de functionare pentru activitati de optica medicala si distributie en detail/depozitare, sau de protezare auditiva/protezare ortopedica si distributie en detail/depozitare, care isi desfasoara activitatea in mai multe puncte de lucru avand acelasi tip de activitate, evaluarea se va face astfel:

a) pentru unitati cu max. 2 (doua) puncte de lucru, evaluarea se va efectua in conformitate cu punctul VI.1.8.a) si b) din procedura;

b) pentru unitati cu mai mult de 2 (doua) puncte de lucru, evaluarea se va desfasura in felul urmator: evaluarea documentatiei pentru toate punctele de lucru, care se va face la sediul ANMDM, urmand ca evaluarea finala la sediul punctelor de lucru sa se faca prin esantionare.

NOTA: Documentele comune pentru punctele de lucru evaluate se vor anexa la dosarul de evaluare o singura data.

VI.1.14.1. Esantionarea se face in urma evaluarii dosarelor de evaluare de catre responsabilul de lucrare impreuna cu seful de departament/seful de serviciu.

Esantionul ales va fi partial selectiv si partial neselectiv, rezultand ca va fi aleasa o gama de locatii diferite, fara a exclude elementul aleatoriu selectarii.

Criteriile de selectie a locatiilor includ, printre altele, urmatoarele aspecte:

- a) variatii semnificative ale marimii locatiilor;
- b) raspandirea geografica a punctelor de lucru;
- c) observatiilor rezultate in urma evaluarii documentatiei, etc;

VI.1.14.2. Marimea esantionului.

- La evaluarea initiala, de obtinere a avizului de functionare, marimea esantionului va fi radacina patrata a numarului locatiilor unitatii, rotunjit la un numar intreg superior: $y = \sqrt{x}$;

VI.1.15. Programul de instruire pentru personalul de specialitate din unitatile tehnico-medice care desfasoara activitati de import, distributie, depozitare dispozitive medicale trebuie sa cuprinda tematici privind cunoasterea cerintelor legislative, directivelor europene pentru dispozitivele medicale, directive transpuse in legislatia nationala. Se vor prezenta documente doveditoare efectuării de astfel de instruirii. In cazul in care nu exista astfel de dovezi, trebuie sa puna la dispozitia ANMDM dovezile instruirilor la evaluarea de supraveghere. Instruirile se fac de persoane cu experienta in domeniu.

VI.1.16. Evaluarea in vederea emiterii avizului de functionare se va efectua in baza chestionarului de evaluare aferent activitatii care urmeaza a fi evaluata.

Chestionarele de evaluare sunt anexate si fac parte integranta din prezenta procedura.

VI.1.17. Derularea activitatii de evaluare se va face conform punctelor VI.1.6., VI.1.7. si se va incheia cu un raport de evaluare.

VI.1.18. Evaluarea efectuata la sediul unitatii solicitante conform punctului VI.1.8.b) pentru activitatile de import si/sau distributie care se inregistreaza cu activitate de depozitare si pentru activitatile mentionate la punctul VI.1.4.2. din procedura, se desfasoara in termen de maximum 90 de zile calendaristice de la confirmarea efectuarii platii, conform unei programari prealabile, stabilite de comun acord cu solicitantul .

VI.1.18.1. Unitatile Tehnico-Medicale care desfasoara activitati de prestari servicii dar care distribuie dispozitivele medicale direct catre utilizatorul final, vor fi evaluate si pentru activitatea de distributie / depozitare dispozitive medicale.

VI.1.19. Programarea delegatiei implica din partea evaluatorului completarea si transmiterea spre aprobare a unor documente, cum ar fi: ordin de deplasare si referat de necesitate pentru bugetarea cheltuielilor de deplasare, formular de ordonantare de plata a avansului spre decontare, dupa caz.

VI.1.20. Orice actiune de evaluare la sediul unitatii solicitante debuteaza cu prezentarea membrilor echipei de evaluare, a conducatorului unitatii, a personalului implicat in activitatile evaluate, urmata de inspectarea compartimentelor unde acestia isi desfasoara activitatea.

In timpul evaluarii efectuate la sediul/punctul de lucru al unitatii tehnico-medicale se vor urmari:

- verificarea datelor completate in chestionar la evaluarea documentelor (la sediul ANMDM);
- verificarea avizului de functionare cu anexele, in cazul in care exista;
- verificarea vizuala a cerintelor privitoare la facilitati;
- evaluarea personalului de specialitate prin interactiunea cu acesta;
- dotarea cu echipamente/ instrumente, dupa caz;
- inregistrarile; etc.

Evaluatorul poate sa solicite orice alte informatii si dovezi privind competenta si capacitatea unitatii de a presta activitatile pentru care a solicitat avizarea.

VI.1.21. Pentru fiecare tip de activitate evaluata, evaluatorul va completa chestionarul de evaluare specific, dupa cum urmeaza:

Chestionar de evaluare a activitatii de import, distributie, depozitare dispozitive medicale, cod: FS-E-IDD, Ed.1, Rev.1/2017 (anexa nr.2)

Chestionar de evaluare a activitatii de optica medicala si import/distributie en detail/depozitare, cod: FS –E –OM-IDD, Ed.3, Rev.1/2017 (anexa nr.3),

Chestionar de evaluare a activitatii de protezare ortopedica si import/distributie en detail/depozitare, cod: FS-E-PO-IDD, Ed.3, Rev.1/2017 (anexa nr.4)

Chestionar de evaluare a activitatii de protezare auditiva si import/distributie en detail/depozitare, cod: FS-E-PA-IDD Ed.3, Rev.1/2017 (anexa nr.5)

Chestionar de evaluare a activitatii de protezare alte tipuri si import/distributie en detail/depozitare, cod: FS-E-PAT-IDD Ed.3, Rev.1/2017 (anexa nr.6)

Chestionar de evaluare a activitatii de reparare, mentenanta si punere in functiune / instalare dispozitive medicale, cod: FS-E-RMPFI.Ed.3, Rev.1/2017 (anexa nr.7)

VI.1.22. La data evaluarii la sediul unitatii, se completeaza si se consemneaza in procesul verbal de evaluare, cod: FS – E – PV; Ed.3, Rev.1/2016 (anexa nr.8), constatările evaluatorilor precum si eventualele neconformitati. Procesul verbal de evaluare va fi semnat de catre evaluator si reprezentantul unitatii evaluate, stampilat si datat si intocmit in 2 (doua) exemplare, cate unul pentru fiecare parte.

VI.1.22.1. In timpul evaluarii la sediul unitatii pot fi constatate neconformitati, care se consemneaza in procesul verbal de evaluare.

Neconformitatile minore constatate si consemnate pot fi remediate in termen de maximum 15 zile lucratoare de la data incheierii procesului verbal.

In cazul neconformitatilor majore rezultate in urma evaluarii pentru activitati de reparare, mentenanta, punere in functiune/instalare dispozitive medicale, cum sunt: lipsa personal de specialitate, lipsa instruirilor sau lipsa echipamentelor de masurare si monitorizare / etalonari de echipamente, termenul pana la eliminarea neconformitatilor este de max. 90 de zile calendaristice de la data procesului verbal de evaluare. In situatia in care in acest interval de timp, neconformitatile nu sunt inchise, se va intocmi raport de evaluare nefavorabil.

Dosarul cu documentatia privind dovezile de inchidere a neconformitatilor se transmite la ANMDM insotit de Adresa de inchidere neconformitati (*Anexa nr.9*), semnata, stampilata si datata.

Adresa impreuna cu documentele vor fi depuse si inregistrate la registratura ANMDM din B-dul Nicolae Titulescu, nr.58, sector 1, Bucuresti, sau prin e-mail avand confirmarea evaluatorului.

In urma eliminarii neconformitatilor constatate si consemnate in procesul verbal de evaluare, se întocmește Raportul de Evaluare, cod: FS – E – RE(S), Ed.3, Rev.2/2017 (Anexa nr.10).

VI.1.22.2. Pentru activitatile care se evalueaza pe baza documentatiei la sediul ANMDM si la care se constata neconformitati, acestea vor fi consemnate si transmise unitatii solicitante printr-o adresa spre inchidere. Unitatea va transmite in max. 15 zile lucratoare de la data transmiterii adresei documentele solicitate.

VI.1.22.3. Netransmiterea documentelor care atesta inchiderea neconformitatilor, asa cum este specificat, atrage dupa sine, intocmirea unui raport de evaluare nefavorabil.

VI.1.22.4. Numarul raportului de evaluare este numarul de inregistrare la ANMDM al cererii solicitantului.

Procesul de evaluare debuteaza la data inregistrarii cererii si se finalizeaza la data intocmirii raportului de evaluare.

VI.1.23. Seful de departament EUTM avizeaza raportul de evaluare in baza urmatoarelor documente anexate:

- cerere/notificare pentru eliberarea avizului de functionare/modificarea avizului de functionare;
- procesul verbal de evaluare (cand evaluarea are loc la sediul unitatii)/adresa pentru rezolvarea neconformitatilor (cand evaluarea are loc la sediul ANMDM);
- chestionarul de evaluare;
- dosarul cu documentele doveditoare (care cuprinde si documentele de inchidere neconformitati, dupa caz) conform chestionarului lucrarii; poate solicita si alte dovezi suplimentare privind competenta si capabilitatea solicitantului de a desfasura activitatea evaluata;
- documentele de inchidere a neconformitatilor;
- confirmarile achitarii facturilor pentru prestarea serviciului de evaluare si dupa caz a cheltuielilor de deplasare.

VI.1.24. Raportul de evaluare initiala favorabil se intocmeste de catre responsabilul de dosar in trei exemplare originale : unul care va fi transmis solicitantului, unul pentru dosarul de

evaluare si unul pentru dosarul de emitere a avizului de functionare. Persoana desemnata cu emiterea avizului confirma primirea unui exemplar din raportul de evaluare initiala favorabil pe exemplarul care ramane la dosarul de evaluare prin specificarea numelui si prenumelui in clar, data primirii si semnatura.

Raportul de evaluare initiala nefavorabil se intocmeste de catre responsabilul de dosar in doua exemplare originale : unul care va fi transmis solicitantului si unul pentru dosarul de evaluare.

VI.1.25. Daca termenul de eliminare a neconformitatilor prevazut in procesul verbal sau in adresa pentru rezolvarea neconformitatilor nu este respectat sau se constata ca masurile corective nu sunt suficiente sau adecvate, se intocmeste un raport de evaluare nefavorabil, in care se consemneaza motivul/motivele pentru care nu s-a facut propunerea de emitere a avizului de functionare.

In cazul neachitarii cheltuielilor de deplasare in termenul mentionat in factura privind cheltuielile de deplasare, se va considera ca nu sunt indeplinite conditiile emiterii avizului de functionare si se intocmeste un raport de evaluare nefavorabil, in care se consemneaza motivul/motivele pentru care nu s-a facut propunerea de emitere a avizului de functionare.

VI.1.26. Raportul de evaluare nefavorabil se transmite unitatii de tehnica medicala la adresa de corespondenta declarata, insotit de adresa de expediere conform anexei nr.10 din procedura. Solicitantul poate face contestatie in termen de 5 zile calendaristice de la data primirii raportului de evaluare nefavorabil. Raspunsul la contestatie va fi comunicat solicitantului in termen de 15 zile calendaristice de la data depunerii acesteia; raspunsul la contestatie va fi intocmit si semnat de seful DEUTM si/sau o persoana desemnata de acesta, alta decat persoana responsabila de dosarul pentru care s-a emis raport de evaluare nefavorabil.

VI.1.27. Solicitantul poate face o cerere de reevaluare, o singura data, in maximum 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare nefavorabil sau de la data transmiterii raspunsului la contestatia raportului, dupa caz; tariful de reevaluare este de 50% din tariful total calculat initial.

In cazul neachitarii cheltuielilor de deplasare aferente reevaluarii in termenul mentionat in factura privind cheltuielile de deplasare, se va considera ca nu sunt indeplinite conditiile emiterii avizului de functionare sau daca termenul de eliminare a neconformitatilor

prevazut in procesul verbal/adresa de rezolvare a neconformitatilor nu este respectat sau se constata ca masurile corective nu sunt suficiente sau adecvate, se intocmeste un raport de evaluare nefavorabil.

VI.1.28. La finalizarea procesului de evaluare, responsabilul de dosar preda dosarul, in vederea arhivarii, persoanei desemnate cu arhiva. Dosarul se afla in gestiunea responsabilului de dosar de la data repartizarii pana la data predarii persoanei desemnate cu arhiva. Descarcarea gestiunii responsabilului de dosar este realizata de catre persoana responsabila cu baza de date DEUTM/ arhiva, in baza inregistrarii dosarului in Registrul de arhivare al documentelor din DEUTM.

Responsabilul cu baza de date va completa in baza de date si in tabelul de incarcare propriu fiecarui evaluator, numarul si data intocmirii Raportului de evaluare, indiferent daca este favorabil sau nefavorabil.

VI.1.29. Emiterea avizului/anexei la avizul de functionare

Emiterea avizului/anexei la aviz se face de catre persoana desemnata in termen de 15 zile calendaristice de la data primirii raportului de evaluare favorabil, in baza urmatoarelor documente:

Raport de evaluare favorabil- original

Cerere de eliberare al avizului / de modificare a avizului- copie

Certificat de inregistrare- copie

Certificat constatator - copie

VI.1.30. Unitatile care solicita modificarea avizului de functionare pentru adaugare de producatori de dispozitive medicale, producatori pentru care firma are calitatea de distribuitor/importator, vor depune odata cu cererea urmatoarele documente:

1. pentru fiecare producator pentru care solicitantul se inregistreaza ca importator sau distribuitor:

a) copie declaratie de conformitate CE emise de producator pentru dispozitivul medical distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet reconditionate);

b) copie certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet reconditionate), dupa caz;

VI.1.30.1. Daca dupa analiza documentatiei transmise de solicitant se constata ca aceasta nu este completa sau conforma cu cerintele legislative, se solicita completarea dosarului in max. 30 de zile lucratoare, in vederea efectuarii propunerii de tarifare a lucrarii.

VI.1.30.2. Ca urmare a analizei documentatiei si a achitarii facturii de catre solicitant, se intocmeste un raport de evaluare favorabil sau nefavorabil. Raportul de evaluare favorabil sau nefavorabil va fi emis in doua exemplare, unul care va fi transmis solicitantului si unul pentru dosarul de emitere a anexei la aviz.

In cazul unui raport de evaluare nefavorabil se procedeaza asa cum este prevazut la punctul 5.1.26. din prezenta procedura

VI.1.31. Unitatile care solicita modificarea avizul de functionare pentru completarea acestuia cu producatori de dispozitive medicale pentru care firma are calitatea de reprezentant autorizat in Uniunea Europeana, vor depune odata cu cererea urmatoarele documente:

1. pentru fiecare producator de dispozitive medicale pentru care firma are calitatea de reprezentant autorizat in Uniunea Europeana:

a) copie certificata spre conformitate a declaratiei de conformitate CE emise de producator pentru dispozitivul medical distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet reconditionate);

b) copie certificata spre conformitate a certificatului de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet reconditionate), dupa caz;

c) notificarea (imputernicirea) de la producatorul pe care persoana fizica sau juridica il reprezinta in Uniunea Europeana, dupa caz;

Procesul de evaluare se va desfasura identic cu descrierea de la punctul VI.1.30. din prezenta procedura. Raportul de evaluare se intocmeste pe formularul COD: FS-E-RE(RES)/1, Ed.3, Rev.1/2017.

VI.1.32. UTM care solicita eliberarea unui aviz de functionare pentru activitati de optica medicala on-line, trebuie sa indeplineasca aceleasi conditii ca celelalte unitati care desfasoara activitati de optica medicala. Procesul de evaluare se va desfasura in conformitate cu aceasta procedura.

VI.2. Activitatea de evaluare de supraveghere

VI.2.1. Conform Ordinului ministrului sanatatii nr.1008/2016, unitatile tehnico- medicale cu activitate de:

- Import dispozitive medicale;

- Distribuție și depozitare dispozitive medicale;
- Protezare: ortopedică, auditivă, alte tipuri;
- Optică medicală
- Reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale.

pentru care s-a emis aviz de funcționare **sunt verificate periodic la 2 ani**, de către ANMDM, printr-o evaluare de supraveghere.

VI.2.2. Desfasurarea evaluării de supraveghere:

VI.2.2.1. a) Evaluarea de supraveghere pentru UTM care desfășoară activități de: import, distribuție și depozitare dispozitive medicale se va efectua identic cu evaluarea inițială pentru obținerea avizului de funcționare, descrisă în prezenta procedură.

VI.2.2.1. b) Evaluarea de supraveghere la doi ani pentru unitățile care desfășoară activități de optică medicală și import/distribuție în detaliu/depozitare și de protezare și import/distribuție în detaliu/depozitare se va desfășura astfel:

- pentru unități cu max. 2 (două) puncte de lucru, care urmează să fie evaluate în anul în curs, evaluarea se va iniția în luna corespunzătoare ultimei evaluări, în conformitate cu punctul VI.1.8.a) și b) din procedură;
- pentru unități cu mai mult de 2 (două) puncte de lucru, care urmează să fie evaluate în anul în curs, evaluarea se va desfășura în felul următor:

1.- evaluarea documentației pentru toate punctele de lucru repartizate, care se va face la sediul ANMDM și

2.- evaluarea finală la sediul punctelor de lucru care se va face prin esanționare.

VI.2.3. Esanționarea.

Esanționarea se face în urma evaluării dosarelor de evaluare de supraveghere de către responsabilul de lucrare.

Esanționarea se face de către responsabilul de lucrare împreună cu șeful de departament/șeful de serviciu.

Esanționul ales va fi parțial selectiv și parțial neselectiv, rezultând că va fi aleasă o gamă de locații diferite, fără a exclude elementul aleatoriu selectării.

VI.2.3.1. Criteriile de selecție a locațiilor includ printre altele, următoarele aspecte:

- variații semnificative ale mărării locațiilor;
- raspândirea geografică a punctelor de lucru;

c) observatiilor rezultate in urma evaluarii documentatiei si a istoricului evaluarilor anterioare, etc;

VI.2.4. Marimea esantionului.

- La evaluarile de supraveghere a unitatilor cu locatii multiple, dar care desfasoara acelasi tip de activitate: activitati de prestari servicii (optica medicala si distributie en detail, protezare auditiva si distributie en detail sau protezare ortopedica si distributie en detail), marimea esantionului va fi radacina patrata a numarului locatiilor ce trebuie evaluate la doi ani inmultit cu coeficientul 0,6, rotunjit la numarul intreg superior: $y=0,6\sqrt{x}$.

VI.2.5. Responsabilul cu baza de date DEUTM/seful serviciului din DEUTM, la sfarsitul fiecarei luni, verifica baza de date si identifica unitatile tehnico - medicale care urmeaza sa fie supravegheate in luna urmatoare, respectiv, in anul in curs, pentru cele cu locatii multiple si informeaza seful serviciu/seful DEUTM.

VI.2.6. La solicitarea responsabilului de dosar, UTM au obligatia de a transmite la Registratura ANMDM, documentatia, astfel:

a) in termen de 10 zile de la primirea adresei oficiale / e-mail-ului transmis cu confirmare de primire, urmatoarele documente necesare evaluatorului pentru a face propunerea de tarificare pentru evaluarea de supraveghere (separat pentru fiecare punct de lucru, unde este cazul):

- adresa de solicitare a evaluarii de supraveghere, conform formularului prezent pe site-ul ANMDM/Evaluare Unitati Tehnico-Medicale;
- certificatul constatator/furnizare de informatii extinse emis de registrul comertului din care sa rezulte obiectul de activitate al societatii, pentru unitatile solicitante care au obligatia sa se inregistreze la oficiul registrului comertului;
- declaratia privind domeniul de activitate data de reprezentantul legal al unitatii;
- lista cu personalul de specialitate;

b) in termen de 30 de la primirea adresei/e-mail-ului cu confirmare de primire sa transmita dosarul/dosarele care contine/contin toate documentele specificate in chestionarul de evaluare specific activitatii evaluate, insotite de un opis. Documentele se indosariaza in ordinea cerintelor din chestionarul de evaluare si vor avea in scris in coltul din dreapta sus, codul indicator aferent cerintei.

VI.2.6.1. Documentele comune pentru punctele de lucru evaluate se vor anexa la dosarele de evaluare o singura data.

VI.2.7. De la adresa <http://www.anm.ro/anmdm/dm.html>, sectiunea “dispozitive medicale-evaluare unitati tehnico- medicale – documente utile”. se vor descarca chestionarele de evaluare, modele de documente pentru: declaratie domeniu de activitate, lista personal de specialitate, declaratie obligativitate notificare dispozitive medicale noi sau complet reconditionate si aviz utilizare dispozitive medicale second hand (unde este cazul), tabel EMM-uri si solicitare evaluare supraveghere, tabel cu producatorii dispozitivelor medicale importate, distribuite, depozitate, tabel cu date de contact si declaratie privind corectitudinea si veridicitatea documentelor. Aceste documente vor fi completate conform cerintelor din modele.

VI.2.8. Daca documentatia transmisa in termenul specificat la punctul VI.2.6 .a) este suficienta pentru calculul tarifului, se transmite la departamentul economic propunerea de tarificare in 15 zile lucratoare de la inregistrarea solicitarii evaluarii de supraveghere.

VI.2.9. Daca documentatia este incompleta sau neconforma, evaluatorul solicita completarea/ revizuirea documentatiei si transmiterea dosarului complet, asa cum este prevazut la punctul VI.2.6. b).

VI.2.10. Adresa de solicitare completare/ revizie documentatie va fi transmisa la unitatea tehnico-medicala prin posta si prin e-mail cu confirmare de primire a acestuia.

VI.2.11. Daca in urma solicitarii de completare a dosarului, documentatia transmisa este completa si corecta pentru a putea intocmi propunerea de tarificare, propunerea se va transmite Departamentului Economic al ANMDM pentru a intocmi factura de prestare a serviciului de evaluare si de transmitere catre UTM.

VI.2.12. Daca evaluatorul solicita revizia/completarea dosarului conform Chestionarului de evaluare, iar aceasta nu este transmisa in termenul maxim de achitare a facturii, se considera ca nu au fost indeplinite conditiile de mentinere a avizului de functionare, evaluatorul intocmind raport de evaluare nefavorabil cu propunerea de retragere a avizul emis in vederea anularii, pentru activitatea solicitata a fi evaluata.

VI.2.13. Daca factura aferenta tarifului calculat pentru prestarile de servicii nu este achitata in termenul de plata prevazut in factura, se considera ca nu au fost indeplinite conditiile de mentinerea a avizului de functionare si se intocmeste raport de evaluare nefavorabil cu propunerea de retragere a avizul emis in vederea anularii.

VI.2.14. Tariful pentru evaluarea de supraveghere a unitatilor de tehnica-medicala este calculat in conformitate cu Ordinul 1356/2013 emis de Ministerul Sanatatii, pentru aprobarea

tarifelor practicate de ANMDM pentru activitatile desfasurate in domeniul dispozitivelor medicale.

VI.2.15. Etapele de desfasurare a procesului de evaluare de supraveghere in vederea mentinerii avizului de functionare care nu sunt descrise la capitoul VI.2. din procedura sunt identice cu cele pentru evaluarea initiala in vederea emiterii avizului de functionare mentionate la capitolul VI.1.

VI.2.16. Tratarea neconformitatilor se va face astfel:

VI.2.16.1. In cazul in care in urma evaluarii de supraveghere programate se constata neconformitati minore, acestea trebuie rezolvate in 15 zile lucratoare de la data evaluarii si transmise dovezi la DEUTM- ANMDM de rezolvare a acestora, insotite de adresa de inchidere a neconformitatilor asa cum este prevazut la punctul VI.1.22.1.

VI.2.16.2. In cazul neconformitatilor majore rezultate in urma evaluarii de supraveghere cum sunt: lipsa personal de specialitate, lipsa instruirii sau lipsa echipamentelor de masurare si monitorizare / etalonari de echipamente, avizul de functionare se suspenda pana la eliminarea neconformitatilor, dar nu mai mult de 90 de zile calendaristice de la data procesului verbal de evaluare. DEUTM-ANMDM intocmeste raport de evaluare nefavorabil cu propunerea de suspendare a avizului pentru perioada stabilita pentru inchiderea neconformitatilor majore, perioada consemnata si in procesul verbal de evaluare.

La evaluarea de supraveghere pentru activitatea de reparare, mentenanta si punere in functiune / instalare dispozitive medicale, in cazul in care se constata neconformitati minore si neconformitati majore, in procesul verbal de evaluare se va consemna, pentru fiecare neconformitate, tipul acesteia.

Neconformitatile minore sunt inchise in termenul prevazut de max.15 zile lucratoare. Termenul de inchidere a neconformitatilor minore este inclus in termenul maximum de 90 de zile calendaristice prevazut pentru inchiderea neconformitatilor majore. Dupa inchiderea acestor neconformitati minore, se vor trata neconformitatile majore.

Daca neconformitatile majore sunt doar pentru anumite grupe de dispozitive medicale, se va face raport de evaluare de supraveghere cu mentionarea expresa a interzicerii activitatii de reparare, mentenanta si punere in functiune / instalare dispozitive medicale pentru grupele respective.

Daca neconformitatile majore au fost inchise in termenul precizat mai sus, se intocmeste un raport de evaluare favorabil.

Daca neconformitatile majore nu au fost inchise in termenul precizat mai sus, se intocmeste un raport de evaluare cu restrangerea domeniului de activitate.

VI.2.17. Perioada suspendarii face obiectul unei anexe la aviz, timp in care este interzisa desfasurarea activitatii. In caz contrar, avizul se retrage in vederea anularii.

Pe perioada suspendarii avizului acesta se depune in original la ANMDM, in termen de 5 zile calendaristice de la data comunicarii raportului de evaluare nefavorabil, cu exceptia situatiilor prevazute la punctul VI.2.16.2.

Daca in perioada stabilita pentru eliminarea neconformitatilor acestea nu sunt rezolvate, sau masurile corective intreprinse sunt insuficiente, ANMDM retrage avizul emis, in vederea anularii.

Retragerea avizului in vederea anularii se face in baza unui raport de evaluare nefavorabil.

VI.2.18. In cazul in care evaluarea de supraveghere nu este posibila din motive imputabile detinatorului avizului de functionare sau a fost amanata mai mult de 90 de zile calendaristice de la data planificata, ANMDM retrage avizul emis in vederea anularii.

VI.2.19. In cazul neachitarii tarifului evaluarii de supraveghere si/sau cheltuielilor de deplasare se considera ca nu sunt indeplinite conditiile pentru desfasurarea activitatii avizate, ANMDM retrage avizul emis in vederea anularii

VI.2.20. Raportul de evaluare de supraveghere favorabil se intocmeste in doua exemplare: unul pentru unitatea tehnico-medicala, unul pentru dosarul de evaluare.

Raportul de evaluare de supraveghere nefavorabil se intocmeste in 3 exemplare: unul pentru unitatea tehnico-medicala, unul pentru dosarul de evaluare si unul catre persoana desemnata pentru emiterea anexe la avizul de functionare cu mentiunea anularii avizului de functionare. Daca se constata modificarea conditiilor care au stat la baza emiterii avizului de functionare si se face propunerea de restrangere a activitatii desfasurate, suspendare sau retragere a avizului de functionare, un al treilea exemplar va sta la baza emiterii unei anexe la avizul initial.

Raportul de evaluare-supraveghere se transmite solicitantului insotit de adresa de expediere conform anexei nr.11 din procedura.

VI.2.21. ANMDM poate efectua evaluari inopinate ale persoanelor fizice autorizate sau persoanelor juridice care desfasoara activitatile de: import dispozitive medicale, depozitare si distributie dispozitive medicale, protezare: ortopedica, auditiva, alte tipuri, optica medicala

si reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare dispozitive medicale si care detin aviz de functionare.

VI.3. Activitatea de emitere a avizului de functionare si a anexelor la avizul de functionare

VI.3.1. Avizele de functionare si anexele la avize se emit de catre ANMDM in cadrul DEUTM.

VI.3.2. Avizul de functionare se emite la solicitarea operatorului economic sau unitatii sanitare in baza urmatoarelor documente:

-cererii/notificarea pentru eliberarea unui aiz de functionare pentru activitati in domeniul dispozitivelor medicale (Anexa1din OrdinulMS nr. 1008/2016)/cerere pentru modificarea avizului de functionare pentru activitati in domeniul dispozitivelor medicale (Anexa 5 din Ordinul MS nr. 1008/2016);

-certificatului de inregistrare –in copie;

-certificatului constatator/furnizare informatii extinse – in copie;

- raportului de evaluare intocmit de catre DEUTM.

VI.3.3. In cazul unui raport de evaluare favorabil, avizul de functionare se emite de catre ANMDM in termen de 15 zile calendaristice de la data intocmirii raportului de evaluare.

VI.3.4. Avizul de functionare se emite in formatul prezentat in *anexa nr.4 din Ordinul MS 1008/2016*, in doua exemplare originale, dintre care unul va fi transmis unitatii solicitante in baza semnaturii de primire, iar celalalt va ramane in evidenta ANMDM-DEUTM si se inregistreaza in baza de date.

VI.3.4.1. In avizul de functionare se specifica urmatoarele:

- a) activitatile desfasurate;
- b) producatorii pentru care unitatea este importator si/sau distribuitor;
- c) producatorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat.

VI.3.5. Avizele de functionare emise in conformitate cu normele metodologice aprobate prin Ordinul MS 1008/2016 sunt valabile pe perioada nedeterminata, daca se mentin neschimbate conditiile care au stat la baza avizarii.

Orice modificare ulterioara a conditiilor care au stat la baza avizului de functionare se comunica ANMDM, in termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data producerii modificarii.

Valabilitatea avizului de functionare se poate verifica prin solicitarea de informatii in scris sau prin cel mai recent raport de evaluare (care nu trebuie sa fie mai vechi de doi ani, emis de catre ANMDM).

VI.3.6. Persoanele fizice sau juridice care detin aviz de functionare au obligatia de a comunica ANMDM orice modificare ce intervine dupa obtinerea avizului de functionare, in termen de maximum 30 de zile de la data producerii modificarii.

Orice modificare se consemneaza intr-o anexa la avizul de functionare initial, in baza cererii prevazute in anexa 5 din Ordinul MS 1008/2016 si se inregistreaza in baza de date a ANMDM.

VI.3.7. Schimbarea sediului social ori a denumirii unitatii de tehnica medicala, schimbarea adresei unui punct de lucru si infiintarea concomitenta a altuia, la alta adresa, infiintarea/radierea de puncte de lucru, incetarea activitatii sau intreruperea colaborarii cu un producator/distribuitoare din lista cuprinsa in aviz, se consemneaza in anexa la avizul de functionare pe baza documentelor justificative.

VI.3.8. Restrangerea domeniului de activitate, asa cum este definit in prezenta procedura, se consemneaza in anexa la avizul de functionare pe baza documentelor specifice care sa ateste aceste modificari, precum si in baza raportului de evaluare, dupa caz.

VI.3.9. Extinderea domeniului de activitate, asa cum este definit in prezenta procedura, se consemneaza in anexa pe baza raportului de evaluare intocmit de catre DEUTM- ANMDM.

VI.3.9.1. Extinderea domeniului de activitate, conform definitiei se trateaza ca o evaluare initiala.

VI.3.10. Intreruperea temporara sau incetarea desfasurarii activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale se comunica in mod obligatoriu DEUTM- ANMDM in termen de 30 de zile calendaristice de la intreruperea temporara sau incetarea activitatii.

In cazul cererii de incetare a activitatii titularul trebuie sa depuna la DEUTM- ANMDM originalul avizului de functionare si anexele la aviz, daca este cazul, in maximum 30 de zile de la incetarea activitatii.

VI.3.11. Preschimbarea avizelor de functionare.

VI.3.11.1. Avizele de functionare emise sau preschimbate in baza Ordinului MS nr. 309/2015 se preschimba conform OMS nr.1008/2016 pana la data de 31.12.2018, la solicitarea unitatii respective.

VI.3.11.2. Avizele de functionare cuprinse intre 1171 si 4157, pentru care nu s-a depus cerere de preschimbare pana la 01.08.2016, sunt nule.

VI.3.11.3. Pentru preschimbarea avizului de functionare in conformitate cu cerintele OMS nr. 1008/2016, detinatorul acestuia inainteaza ANMDM cererea conform modelului prevazut in anexa 1 pe care face mentiunea “preschimbare”, insotita de documentele prevazute la VI.1.4., in functie de activitate.

VI.3.11.4. Avizul de functionare se va preschimba si se va emite pentru activitatile de import, distributie si depozitare dispozitive medicale pe baza documentelor prevazute la punctul VI.1.4.1. din prezenta procedura si a raportului de evaluare emis de DEUTM- ANMDM; in ceea ce priveste activitatile de protezare ortopedica, auditiva, alte tipuri de protezare, optica medicala si distributia en detail/depozitare aferente acestora, deasemenea si pentru reparare, mentenanta si punere in functiune/ instalare dispozitive medicale se emite in temeiul informatiilor existente in baza de date a DEUTM- ANMDM.

VI.3.11.5. Termenul de emitere a avizului preschimbat este de 30 de zile de la data emiterii raportului de evaluare favorabil pentru activitatile de import, distributie si depozitare dispozitive medicale.

VI.3.12. Avizele de functionare emise pana la data intrarii in vigoare a prezentelor norme metodologice, in baza Ordinului MS 309/2015 raman valabile pana la data preschimbarii dar nu mai tarziu de 31.12.2018.

VI.3.13. Orice persoana fizica autorizata sau persoana juridica desemnata de un producator cu sediul in afara statelor membre ale Uniunii Europene ca reprezentant autorizat in Uniunea Europeana se inregistreaza la ANMDM. In cazul incetarii desemnarii, aceasta are obligatia de a anunta ANMDM, prin completarea si transmiterea Cererii privind modificarea avizului de functionare pe care aceasta il detine.

VI.4. Activitatea de emitere a confirmarii inscrierii in baza de date a ANMDM a furnizorilor de servicii in domeniul dispozitivelor medicale rezidenti in UE sau SEE

VI.4.1. Persoanele fizice autorizate sau persoanele juridice care au sediul in UE sau SEE si care intentioneaza sa desfasoare activitati din domeniul dispozitivelor medicale de comercializare, reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare dispozitive medicale pe teritoriul Romaniei, trebuie sa se inregistreze in baza de date a ANMDM, prin depunerea unui dosar la Registratura ANMDM, care sa contina formularul de Notificare conform anexei nr. 2 din OMS nr. 1008/2016, insotit de documentele specificate in acesta, in functie de activitatea solicitata.

VI.4.2. Dupa evaluarea documentatiei depuse, daca aceasta este completa si conforma, se intocmeste raportul de evaluare. In cazul raportului de evaluare favorabil se intocmeste documentul din anexa nr. 3 din OMS nr. 1008/2016 si anume, Confirmarea inregistrarii in baza de date.

VI.4.3. Daca documentatia nu este completa si/sau conforma, se solicita completarea dosarului si transmiterea acesteia la ANMDM.

VI.4.4. Netransmiterea documentatiei solicitate, atrage automat clasarea dosarului. Pentru reluarea procesului se impune transmiterea unei noi cereri de notificare insotita de documentatia aferenta.

VI.5. Elementele abordarii bazate pe proces

Elemente de intrare: cerere, documentatia in vederea evaluarii, chestionarul de evaluare, documente contabile.

Furnizor extern: unitati tehnico-medicale

Elemente de iesire: raport de evaluare, avizul de functionare/anexa la avizul de functionare/confirmarea inregistrarii in bazade date.

Client intern: ANMDM

Indicatori de performanta:

- reducerea de servicii neconforme;
- reducerea timpilor de la solicitare la emiterea avizului;
- scaderea numarului de documente in care s-au regasit neconformitati.

VII. REFERINȚE DE INTERCORELARE

Prezenta PSO este mentionata in MAC-DEUTM, editia in vigoare.

VIII. EDIȚII CONTROLATE:

ANEXE

- ANEXA NR. 1 -Cerere/notificare pentru eliberarea unui aviz de functionare pentru activitati in domeniul dispozitivelor medicale
- ANEXA NR. 2 -Chestionar de evaluare a activitatii de import, distributie, depozitare dispozitive medicale, cod: FS-E-IDD, Ed.1, Rev.1/2017
- ANEXA NR. 3 -Chestionar de evaluare a activitatii de optica medicala, import/distributie en detail, depozitare, cod: FS -E -OM-IDD, Ed.3, Rev.1/2017
- ANEXA NR. 4 -Chestionar de evaluare a activitatii de protezare ortopedica, import/distributie en detail, depozitare, cod: FS-E-PO-IDD, Ed.3, Rev.1/2017
- ANEXA NR. 5 -Chestionar de evaluare a activitatii de protezare auditiva, import/distributie en detail, depozitare, cod: FS-E-PA-IDD, Ed.3, Rev.1/2017
- ANEXA NR. 6 -Chestionar de evaluare a activitatii de protezare alte tipuri, import/distributie en detail, depozitare, cod: FS-E-PAT-IDD, Ed.3, Rev.1/2017
- ANEXA NR. 7 -Chestionar de evaluare a activitatii de reparare, mentenanta, punere in functiune/instalare dispozitive medicale, cod: FS-RMPFI, Ed.3, Rev.1/2017
- ANEXA NR. 8 -Proces verbal de evaluare, cod; FS-E-PV, Ed.3, Rev.1/2016
- ANEXA NR. 9 -Adresa inchidere neconformitati, cod: FS-E-AIN, Ed.1, Rev.1/2017
- ANEXA NR. 10 -Raport de evaluare/evaluare supraveghere, cod: FS-E-RE(S), Ed.3, Rev.2/2017
- ANEXA NR. 11 -Adresa de expediere Raport de evaluare, cod; FS-E-AE, Ed.2, Rev.0/2016

ANEXA NR. 12 -Grupare dispozitive medicale (informativ), cod: FS-E-GDM,
Ed.2, Rev.1/2016