

Tema 12. Verificarea periodică și metrologică a dispozitivelor medicale

Introducere

Din 1977, de la formarea Centrului de Standardizare și Metrologie din Moldova, astăzi Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare, pînă la momentul actual dispozitivele medicale (tehnica medicală de pe atunci) se supuneau obligatoriu controlului prin verificare metrologică în conformitate cu Legea/1864 pentru adoptarea sistemului metric de măsuri și greutăți, astăzi Legea metrologiei nr. 19 din 04.03.2016, care aprobă "Lista Oficială a mijloacelor de măsurare și a măsurilor supuse controlului metrologic legal" în care se regăsesc mijloacele de măsurare care cad sub incidența Directivei Europene 93/42/CEE, Directiva 90/385/CEE și Directiva 98/79/CE și care sunt de fapt dispozitive medicale.



Dispozitive medicale



Verificare metrologică?

modalitate de control metrologic legal,
prin care se constată și se confirmă că un
mijloc de măsurare întrunește cerințele
prevăzute în reglementările de metrologie
legală

Verificare metrologică periodică?

verificare metrologică a unui mijloc de măsurare, efectuată periodic, la intervale de timp specificate, conform unei proceduri stabilite prin reglementări de metrologie legală aplicabile

Verificare periodică prin încercări?

Încercare — operație tehnică de determinare a unuia sau a mai multor caracteristici ale unui produs, în conformitate cu o procedură specifică

Experiența internațională

- Japonia – în cadrul instituțiilor medicale de către bioingineri (verificare prin încercări)
- CSI (fosta URSS) – verificare metrologică; Ucraina – verificare metrologică + evaluarea conformității
- Europa – verificare periodică prin încercări, Olanda, Italia – de stat și privat încercări; Elveția, Franța, Germania – în cadrul instituțiilor de către bioingineri (încercări)
- România - verificare periodică prin încercări



Legislație verificări metrologice

- **Legea metrologiei nr. 647-XIII din 17.11.1995** cu modificările și completările ulterioare
- **Ordinul nr. 162 din 11.09.2014 a Ministerului Economiei** cu privire la unele modificări în „Lista oficială a mijloacelor de măsurare supuse controlului metrologic legal”

Mijloacele de măsurare utilizate în domeniul mărimilor biomedicale (dispozitive medicale cu funcție de măsurare), incluse în capitolul 13 al „Listei oficiale...”, care au fost puse în funcțiune și se află în exploatare pînă la data de 05.06.2014 și cele supuse procedurilor de evaluare a conformității la introducerea pe piață, conform Hotărîrii Guvernului nr. 418 din 05.06.2014, se supun verificării periodice și după reparație pînă la crearea în Republica Moldova a organismelor de evaluare a conformității prevăzute de art. 66 din Hotărîrea Guvernului nr. 418 din 05.06.2014. (*Lista of. metr.*)

Legislație verificări metrologice

- **Legea metrologiei nr. 19 din 04.03.2016**
- **Hotărîrea Guvernului nr. 1042 din 13 septembrie 2016** cu privire la aprobarea ”Listei Oficiale a mijloacelor de măsurare și a măsurilor supuse controlului metrologic legal”

Legislație verificări periodice

Legea nr. 92 din 26.04.2012 art. 24 alin. b) cu privire la dispozitivele medicale, *„utilizatorul este obligat să asigure verificarea periodică a dispozitivelor medicale”*,

Hotărârea Guvernului nr. 418 din 5 iunie 2014 pct. 31 cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, *”dispozitivele medicale, puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun verificărilor periodice și verificărilor după reparație sau modificare, de către organismele recunoscute de evaluare a conformității”*.

Ordinul nr. 126 din 23.06.2015 a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare prin care se aprobă instrucțiunile cu privire la verificarea periodică a dispozitivelor medicale și tipurile de dispozitive medicale care se supun obligatoriu verificărilor periodice.

Ordinul nr. 1019 din 29.12.2015 a Ministerului Sănătății cu privire la efectuarea verificărilor periodice în instituțiile medicale (publice și private)

Dispoziția nr. 38-d din 29.01.2016 a Ministerului Sănătății cu privire la efectuarea verificărilor periodice în instituțiile pilot (5 tipuri DM)

Hotărîrea Guvernului nr. 1042 din 13 septembrie 2016 cu privire la aprobarea "Listei Oficiale a mijloacelor de măsurare și a măsurilor supuse controlului metrologic legal"

- "3. Dispozitivele medicale cu funcție de măsurare din pozițiile 1.1.4, 2.8, 3.4, 4.6, 5.2.4.2, 5.2.6, 8.3.4, 9.3.2, 9.3.3, 9.5, 10.1.5, 11.5 ale Tabelului din anexă, indiferent de modalitatea de introducere pe piață, nu se vor supune verificărilor metrologice periodice la expirarea termenului de 1 an de la intrarea în vigoare a prezentei hotărîri.
- 4. În termenul prevăzut în pct. 3, Ministerul Sănătății va elabora cerințe și proceduri pentru verificarea periodică a dispozitivelor medicale cu funcție de măsurare aflate în utilizare, precum și criterii pentru organismele de evaluare a conformității care desfășoară activități de verificare periodică a acestor dispozitive.
- 5. Prezenta hotărîre intră în vigoare la data de 15 octombrie 2016."

Prevederile proiectului HG 966/2017:

- 1. Se aprobă Regulamentul privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, conform anexei nr. 1.
- 2. Se aprobă Lista privind tipurile de dispozitive medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, care se supun obligatoriu verificărilor periodice și periodicitatea verificării acestora, conform anexei nr. 2.
- 3. Se instituie ~~”Laboratorul de încercări a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare”~~, subdiviziune structurală în cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în termen de până la data de 15 octombrie 2017.

Verificări periodice a dispozitivelor medicale

Astfel, odată cu aprobarea Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, au fost stipulate noi cerințe privind verificarea dispozitivelor medicale:

- **Articolul 15.** Supravegherea dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare
- (1) Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun verificărilor periodice și verificărilor după reparație sau modificare de către organismele de evaluare a conformității acreditate conform [Legii nr. 235/2011](#) privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale.
- (2) Verificarea periodică a dispozitivelor medicale este constituită din următoarele activități succesive:
 - a) evaluarea parametrilor definitorii de securitate – prin examinare și încercări;
 - b) evaluarea parametrilor definitorii de performanță – prin examinare și încercări;
 - c) verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical (valori impuse, limite specificate, accesorii etc.);
 - d) emiterea unui raport de încercări care să conțină rezultatele obținute în urma încercărilor de laborator;
 - e) emiterea, în baza raportului de încercări, a unui buletin de verificare periodică.
- (3) Nomenclatorul, periodicitatea și reglementarea mecanismului de verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare sunt stabilite în Regulamentul privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, elaborat de către Ministerul Sănătății și aprobat de Guvern.
- (4) Verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se efectuează de către organismele de evaluare a conformității acreditate conform [Legii nr. 235/2011](#) privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale și independente față de producători, utilizatori și față de persoanele care asigură mentenanța dispozitivelor medicale.
- (5) Dispozitivele medicale care fac obiectul și al altor acte normative trebuie să respecte cerințele prevăzute de prezenta lege, precum și de alte acte normative.

Verificări periodice

Astfel, au fost aprobate:

Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017 care aprobă Regulamentul privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare

Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 30 din 12.01.2018 cu privire la procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale

Prevederile Regulamentului:

- 3. Nomenclatorul tipurilor de dispozitive medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare care se supun obligatoriu verificării periodice și periodicitatea verificării acestora sunt prevăzute în anexa la prezenta Hotărîre.
- 4. 1) Verificarea dispozitivelor medicale este constituită din următoarea succesiune de activități:
 - a) evaluarea **parametrilor definatorii de securitate**, prin examinare și încercări;
 - b) evaluarea **parametrilor definatorii de performanță**, prin examinare și încercări;

Prevederile Regulamentului:

Verificarea dispozitivelor medicale se efectuează de către **organismele de inspecție de tip A** acreditate conform standardului **SM SR EN ISO/CEI 17020**, în condițiile Legii nr. 235 din 1 decembrie 2011, și recunoscute de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, independente față de producători, utilizatori și persoanele care asigură mentenanța dispozitivelor medicale.

NOMENCLATORUL

tipurilor de dispozitive medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare care se supun obligatoriu verificărilor periodice și periodicitatea verificării acestora

Nr. crt.	Tipul dispozitivului medical	Periodicitatea (luni)
1.	Monitoare de pacient, inclusiv cu module de temperatură, presiune arterială neinvazivă (NIBP) și invazivă (IBP), SPO ₂ și ECG	24
2.	Dispozitive de anestezie	24
3.	Dispozitive de respirație artificială și ventilatoare pulmonare	24
4.	Dispozitive de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență	24
5.	Electrocardiograme	24
6.	Dispozitive de resuscitare prin defibrilare externă	24
7.	Pompe de infuzie și pompe cu seringă	24
8.	Pulsoximetre și pulsometre	24
9.	Dispozitive de măsurare a presiunii arteriale neinvazive	24
10.	Incubatoare pentru nou-născuți, incubatoare mobile, mese de resuscitare pentru nou-născuți	24
11.	Dispozitive ultrasonografice diagnostice și cu efect doppler, ecooftalmograme, osteodensitometre ultrasonice	24
12.	Analizatoare de toate tipurile, inclusiv biochimice, imunologice, hematologice, histologice, pentru măsurarea echilibrului acido-bazic, presiunii parțiale în sânge și lichide biologice	24
13.	Sterilizatoare cu aer uscat și sterilizatoare cu aburi (autoclave)	24
14.	Termostate	24
15.	Dispozitive de fizioterapie	24
16.	Microscoape	24
17.	Set de lentile de testare oftalmologică	24
18.	Centrifugi de laborator	24
19.	Spirometre electronice și spirotahometre	24
20.	Dozatoare mecanice și electronice de laborator	24
21.	Electroencefalograme și encefaloscoape	24
22.	Coagulometre	24
23.	Urometre	24
24.	Hemoglobinometre	24
25.	Refractometre oftalmologice	24
26.	Sisteme de testare a protezelor auditive	24
27.	PH-metre	24
28.	Cromatograme cu gaz sau lichid	24
29.	Termometre medicale digitale	24

Proiectul de lege nr. 299 pentru modificarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitive medicale:

Pct. 9 din proiect:

Articolul 15: 1) alineatul (2), literele d) și e) vor avea următorul cuprins:

„d) emiterea unui raport de inspecție care să conțină rezultatele obținute în urma verificărilor;

e) emiterea, în baza raportului de inspecție, a certificatului de inspecție, care nu reprezintă un act permisiv”;

Extindere

Fotolii stomatologice, unități dentare cu acțiune electromecanică	12
Mese de operație cu acțiune electromecanică	12
Fotolii ginecologice	12
Mese de naștere	12
Mese traumatologice-ortopedice cu acțiune electromecanică	12
Alcooltestere	12
Aspiratoare chirurgicale, de urgență, uterine	12
Paturi funcționale medicale cu acțiune electromecanică	12
Monitoare fetale, detectore cardiace	12
Monitoare de gaze medicale, anestezice	12
Concentratoare de oxigen	12
Lămpi de fototerapie	12
Stress sisteme	12
Refrigeratoare, frigidere, congelatoare medicale	12
Termometre cu infraroșu	12
Unități de presiune pozitivă pentru căile respiratorii, neinvazive	12
Lampă chirurgicală	12
Tonometre oculare	12
Hotă cu flux laminar	12
Holtere ECG, NIBP	12
Lămpi bactericide	12
Audiometre/ <u>tempanometre</u>	12

Extindere

Bilirubinometru	12
Camere hiperbarice	12
Glucometre	12
Unitate Inimă-plămâni de bypass inimii	12
Pompe, perfuzie extracorporală	
Oxigenatori	
Unități de hemodializă	12
Injectoare, medii de contrast pentru Angiografie, CT și RMN	12
Insuflatoare, laparoscopice	12
Lasere, oftalmice/oftalmologice	12
Lasere chirurgicale; dermatologice	12
Monitoare pentru gaze medicale, respirate/anestezice	12
Monitoare de oxigen, inspir	12
Stimulatoare cardiace, externe	12
Spectrofotometre	12
Fotocolorimetre	12
Unități de încălzire / răcire, pacient	12
Monitoare de presiune intracraniene	12
Dopplere craniene	12
Scaune de examinare oftalmică	12

