

BILET NR. 1

BARĂ CORECTĂRE
BIOINGINER MEDICAL

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ "SF. SPIRIDON" IASI	
Nr.	56048
Data	15 NOV. 2021

1. Prezentăți elementele definitorii privind supravegherea dispozitivelor medicale aflate în utilizare.

(20 pct)

(LEGE Nr. 95/2006 din 14 aprilie 2006 *** Republicată privind reforma în domeniul sănătății cap III, Art 933, (1), (2), (3))

În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligația:

- a) de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate;
- b) de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile;
- c) de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale, care să țină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare și de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice în vigoare;
- d) de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii;
- e) de a comunica producătorilor și structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării;
- f) de a raporta ANMDM toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
- g) de a asigura un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate și verificate, potrivit normelor metodologice în vigoare.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac dispozitivele medicale care se găsesc la utilizator pentru investigare clinică sau evaluare a performanței în vederea certificării și care se supun cerințelor reglementărilor sau, după caz,

procedurii de evaluare a conformității prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă.

(3) Utilizatorii de dispozitive medicale trebuie să se asigure că pentru dispozitivele medicale puse în funcțiune și utilizate se asigură piese de schimb și că există unități avizate pentru efectuarea service-ului.

2. Care sunt obligațiile unităților sanitare privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale? (20 pct.)

(ORDIN Nr. 308 din 17 martie 2015, cap III, Art 10 (1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8), (9))

Unitățile sanitare au următoarele obligații:

- a) să desemneze o persoană responsabilă cu menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare și a legăturii în acest sens cu ANMDM;
- b) să instituie un registru general al dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în care să se menționeze în mod expres:

- 1. denumirea/tipul dispozitivului medical, producătorul, țara;
 - 2. seria/anul de fabricație, numărul de inventar;
 - 3. codul de clasificare conform Hotărârii Guvernului nr. 2.139/2004 pentru aprobarea Catalogului privind clasificarea și duratele normale de funcționare a mijloacelor fixe, cu modificările ulterioare;
 - 4. actul de proveniență;
 - 5. data punerii în funcțiune;
 - 6. evidența reparațiilor și a altor operații de întreținere, precum și a celor care le execută;
 - 7. evidența controalelor prin verificare periodică;
 - 8. implicarea în eventuale incidente în utilizare (data, locația, descrierea incidentului, personalul responsabil, acțiunile corective etc.);
 - 9. mișcarea internă în cadrul unității (de unde provine, noul loc de utilizare, data etc.);
- c) să asigure planificarea pentru controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în condițiile prezentului ordin.

3. Descrieți succesiunea de activități privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale. (30 pct.)

(ORDIN Nr. 308 din 17 martie 2015, cap II, Art 4 (1), (2), (3), (4))

Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale este constituit din următoarea succesiune de activități:

- a) evaluarea parametrilor definitorii de securitate, prin examinare și testare;
- b) evaluarea parametrilor definitorii de performanță, prin examinare și testare;
- 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 examinărilor și testărilor, în cazul în care dispozitivul medical nu îndeplinește criteriile de acceptabilitate și în cazul în care cel puțin una dintre valorile măsurate ale cerințelor esențiale de securitate sau performanță se situează în apropierea limitelor specificate admise;
- e) emiterea unui buletin de verificare periodică, în baza căruia dispozitivul medical poate fi utilizat.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), pentru tipurile de dispozitive medicale prevăzute la pct. 11 din anexă, controlul prin verificare periodică se face prin emiterea unui buletin de verificare periodică pe baza rapoartelor de încercări emise de unitatea avizată de către Ministerul Sănătății/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) cu care utilizatorul are încheiat contract de service și pe care acesta are obligația să le transmită ANMDM.

(3) Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale se efectuează de un organism independent de producător, utilizator sau de cel care asigură mentenanța dispozitivului medical.

(4) Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale nu se referă la activitatea de verificare prestată de unitățile de tehnică medicală avizate pentru prestarea activității de reparare, mentenanță/punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale.

4. Rezolvați următoarele grile* (*grilele pot avea un singur răspuns corect sau mai multe) (10 x 2 pct = 20 pct)

Nr grilă	Descriere	Răspuns	Referințe bibliografice
4.1.	Asupra mijloacelor de măsurare supuse controlului metrologic legal se exercită, în condițiile stabilite prin instrucțiuni și norme de metrologie legală, următoarele modalități de control, cu excepția: a. verificarea metrologică după reparare sau modificare; b. inspecția și testarea inopinată; c. inspecție la punerea în funcțiune; d. supravegherea metrologică a utilizării.	C	Ordinul BRML nr 148 din 15.05.2012 - art 3, pg 8
4.2.	Conform Ordinului BRML nr 148/15.05.2012 cu modificările și completările ulterioare, periodicitatea de control metrologic legal a dozimetrelor/debitmetrelor pentru radiații este: a. 6 luni; b. 2 ani; c. 1 an; d. 3 ani.	C	Ordinul BRML nr 148 din 15.05.2012 - Tabel - Categori si sortimente de mijloace de masurare supuse controlului metrologic Legal, poz 37, pg 6
4.3.	În cazul unor echipamente care îndeplinesc funcțiile mai multor mijloace de măsurare, controlul metrologic legal se exercită: a. la întreg ansamblul de măsurare; b. separat pentru fiecare funcție de măsurare; c. conform specificațiilor utilizatorului; d. nu există prevedere legală pentru această situație.	B	Ordinul BRML nr 148 din 15.05.2012 - art 10, pg 9
4.4.	Producătorul/reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România are obligația să se înregistreze la Ministerul Sănătății, când introduce pe piață, următoarele tipuri de dispozitive medicale: a. dispozitive medicale din clasa I, inclusiv cele sterile și/sau cu funcție de măsurare; b. dispozitive medicale fabricate la comandă și dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă; c. dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro; d. nici un răspuns corect.	D	Ordinul nr. 1009/2016 din 6 septembrie 2016 - Cap II, art 4, pg 1
4.5.	Datele de identificare ale unui dispozitiv medical constau în: a. denumirea completă a dispozitivului medical; b. numărul de referință al organismului notificat; c. codul GMDN*6; d. specificația tehnică.	A, B, C	Ordinul nr. 1009/2016 din 6 septembrie 2016, Anexa 1, Formular de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale în conformitate pct 4, pg 4
4.6.	Formularul de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro trebuie să conțină: a. statutul organizației care efectuează	A, B, C, D	Legea Nr. 95/2006 - Art 930

	notificarea; b. numărul de pagini al notificării; c. dacă este o notificare sau modificare; d. dacă este o modificare sau suspendare, se indică numărul atribuit anterior.		
4.7.	ANMDM are următoarele atribuții principale: a. elaborează proceduri comerciale specifice în domeniul dispozitivelor medicale; b. asigură, prin examinare și testare, controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare; c. asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale; d. informează periodic Ministerul Sănătății cu privire la activitatea din domeniul său de competență.	B, C, D	Legea Nr. 95/2006 - Art 930
4.8.	Autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor assistive din România: (2 pct) a. este Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de reglementare; b. participă în calitate de consultant la realizarea Catalogului Național al Dispozitivelor Medicale; c. realizează activități de evaluare și control a dispozitivelor medicale; d. asigură piese de schimb și unități avizate pentru efectuarea service-ului.	B, C	Legea Nr. 95/2006 - Art 926, 932
4.9.	Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt următoarele: a. import dispozitive medicale; b. distribuție dispozitive medicale; c. instruire post garanție; d. instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale	A, B, D	Ordinul 566/2020 - Art 2
4.10.	Descrierea completă a unui dispozitiv medical trebuie să conțină: a. un rezumat al experiențelor cu orice dispozitiv asemănător, făcut de același producător; b. analizele beneficiu-risc; c. rezultatele calculelor de proiectare, testelor mecanice, testelor electrice, testelor de validare a softului, verificarea siguranței în funcționare; d. principiile de operare și desenele de ansamblu și ale componentelor de bază.	D	Ordinul 792/2006, punct 3.2