*proiect*



**GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA**

**H o t ă r î r e nr. \_\_\_\_\_\_**

**din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2016**

Chişinău

În temeiul prevederilor art.54 din Legea ocrotirii sănătăţii nr.411-XIII din 28 martie 1995 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr.34, art.373), cu modificările şi completările ulterioare, art.24 litera b), art.25 alin.(1) din [Legea nr.92 din 26 aprilie 2012](file:///C:\Users\abucur\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\GA3AN3LZ\TEXT=LPLP2012042692) cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr.149-154, art.480), precum și în scopul reglementării mecanismului de verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, Guvernul,

**HOTĂRĂŞTE:**

**1.** Se aprobă Regulamentul privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse ]n 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 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 pînă la data de 15 octombrie 2017.

**4.** Se aprobă modificările și completările ce se operează în unele hotărîri ale Guvernului, conform anexei nr. 3.

**5.** Controlul asupra executării prezentei hotărîrii se pune în sarcina Ministerului Sănătăţii.

**PRIM-MINISTRU Pavel FILIP**

**Contrasemnează:**

**Viceprim-ministru Octavian CALMÎC**

**Ministrul Sănătății Ruxanda GLAVAN**

*Anexa nr.1*

**H O T Ă R Î R E**

pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale

puse în funcțiune și aflate în utilizare

nr.  din

Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare

**Capitolul I**

**DISPOZIŢII GENERALE**

**1.** Prezentul Regulament stabileşte tipurile de dispozitive medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare care se supun obligatoriu controlului prin verificare periodică și mecanismul de verificare periodică conform art. 24 din [Legea nr.92 din 26 aprilie 2012](file:///D:\Gheorghe%20Gorceag\Desktop\vp\laborator%20de%20stat\TEXT=LPLP2012042692) cu privire la dispozitivele medicale.

**2.** În temeiul prezentului Regulament, se utilizează terminologia definită în [Legea nr.92 din 26 aprilie 2012](lex:LPLP2012042692) cu privire la dispozitivele medicale, [Legea nr.235 din 1 decembrie 2011](lex:LPLP20111201235) privind activităţile de acreditare şi de evaluare a conformităţii, precum şi următoarele noţiuni:

a) *controlul prin verificare periodică a unui dispozitiv medical* - ansamblu de activităţi destinate a evalua menţinerea unor caracteristici stabilite de producător sau fixate de o autoritate în domeniu;

b) *limita specificată a valorii unui parametru* - interval de toleranţă în jurul unei valori impuse sau o valoare minimă ori maximă admisă; aceasta este menţionată în standarde/norme/instrucţiuni sau în specificaţia tehnică a dispozitivului medical;

c) *criteriu de acceptabilitate* - cerinţa minimală pe care trebuie să o îndeplinească dispozitivul medical supus verificării;

d) *set de criterii de acceptabilitate* - ansamblu de caracteristici ale unui exemplar de dispozitiv medical (parametri definitorii, configuraţie şi accesorii, inclusiv software, stare tehnică generală) care conferă un nivel de încredere adecvat privind îndeplinirea principalelor cerinţe esenţiale specifice;

e) *parametru definitoriu* - mărime fizică sau funcţie caracteristică a unui dispozitiv medical a cărei abatere de la limitele specificate poate conduce la apariţia unui risc în actul medical;

g) *încercare* – operație tehnică de determinare a unuia sau a mai multor caracteristici ale unui produs, în conformitate cu o procedură specifică.

**CAPITOLUL II**

**CONDIŢII DE CONTROL PRIN VERIFICARE PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE PUSE ÎN FUNCȚIUNE ȘI AFLATE ÎN UTILIZARE**

**3.** Tipurile de dispozitive medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare din instituțiile medicale şi din dotarea unităţilor mobile de intervenţie (ambulanțe, aeroambulanțe), care se supun controlului prin verificare periodică, şi periodicitatea verificării sunt prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul Regulament.

**4.** 1) Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale este constituit din următoarea succesiune de activităţi:

a) evaluarea parametrilor definitorii de securitate, prin examinare şi testare;

b) evaluarea parametrilor definitorii de performanţă, prin examinare şi 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 conţină rezultatele obţinute în urma examinărilor şi testărilor, în cazul în care dispozitivul medical nu îndeplineşte criteriile de acceptabilitate şi în cazul în care cel puţin una dintre valorile măsurate ale cerinţelor esenţiale de securitate sau performanţă se situează în apropierea limitelor specificate admise;

e) emiterea unui aviz de verificare periodică, în baza căruia dispozitivul medical poate fi utilizat.

2) Pentru toate tipurile de dispozitive medicale prevăzute în anexă, controlul prin verificare periodică se face prin emiterea unui aviz de verificare periodică pe baza rapoartelor de încercări emise de către laboratorul de încercări acreditat la standardul 17025 de stat sau privat cu care utilizatorul are încheiat contract şi pe care acesta are obligaţia să le transmită Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, (în continuare AMDM).

3) Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale nu se referă la activitatea de verificare prestată de către agenții economici licențiați în domeniul dispozitivelor medicale conform Legii 92/2012.

**5.** 1) Dispozitivele medicale care intră şi sub incidenţa altor autorităţi (Inspecţia de Stat privind Obiectele Industrial Periculoase, Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radioactive) trebuie să respecte toate reglementările aplicabile.

2) Primul control prin verificare periodică a dispozitivelor medicale cuprinse în anexă se efectuează într-un interval de până la 2 ani.

**6.** Prin excepţie de la periodicitatea verificărilor prevăzută în anexă, în cazul în care cel puţin una dintre valorile măsurate ale cerinţelor esenţiale de securitate sau performanţă se situează în apropierea limitelor specificate admise, precum şi în cazul dispozitivelor medicale care au depăşit limita maximă a duratei normale de funcţionare, în buletinul de verificare se poate stabili un termen de valabilitate mai mic decât cel prevăzut în anexă.

**7.** Controlul prin verificare periodică pentru fiecare tip de dispozitiv medical se realizează potrivit procedurilor tehnice specifice elaborate de AMDM și aprobate prin ordin de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu standardele conexe la Hotărîrea Guvernului nr. 418 din 05.06.2014 cu excepția aplicării metodelor distructive luînd în considerare și recomandările producătorului din manualul de utilizare.

**8.** Volumul verificărilor periodice a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se constituie din evaluarea parametrilor de securitate și de performanță.

**9.** Tarifele practicate de AMDM în cazul controlului prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare sunt aprobate de către Guvern, Ministerul Sănătății va elabora propuneri de modificare a hotărîrii de Guvern.

**CAPITOLUL III**

**DISPOZIŢII TRANZITORII ŞI FINALE**

**10.** Fiecare instituție medicală indiferent de forma de proprietate și organizatorico-juridică, are obligaţia să supună dispozitivele medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare, de tipul celor prevăzute în anexă, controlului prin verificare periodică efectuat de AMDM.

**11.** Instituțiile medicale au următoarele obligaţii:

a) să desemneze o persoană responsabilă cu menţinerea evidenţei dispozitivelor medicale aflate în utilizare şi a legăturii în acest sens cu AMDM;

b) să instituie un registru general al dispozitivelor medicale aflate în utilizare pînă la utilizarea Sistemului Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale (SIMDM), în care să se menţioneze în mod expres:

- denumirea/tipul dispozitivului medical, producătorul, ţara;

- seria/anul de fabricaţie, numărul de inventar;

- actul de provenienţă;

- data punerii în funcţiune;

- data ultimei verificări periodice;

c) să asigure planificarea pentru controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în condiţiile prezentului Regulament.

1) Se interzice utilizarea dispozitivelor medicale care nu au corespuns la încercările efectuate la controlul prin verificare periodică.

2) După efectuarea remedierilor, dispozitivele medicale prevăzute la alin. 1) se supun unei noi verificări în vederea emiterii avizului de verificare periodică.

3) Orice verificare suplimentară se face contra cost şi constituie costul integral, iar pentru o verificare repetată constituie 50 % din costul integral.

4) Sancţiunile pentru nerespectarea prevederilor prezentului ordin sunt cele prevăzute în Legea nr. 92/2012 privind dispozitivele medicale.

**12.** AMDM, prin laboratoare proprii acreditate, laboratoarele private, precum şi toate instituțiile medicale care au în utilizare dispozitive medicale de tipul celor cuprinse în anexă vor duce la îndeplinire prevederile prezentului Regulament.

**13.** Prezenta hotărîre de Guvern va intra în vigoare din data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**14.** Prezenta hotărîre de Guvern se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

*Anexa nr.2*

Lista privind tipurile de dispozitive medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare

supuse controlului prin verificare periodică şi periodicitatea verificărilor

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr.  d/o | Tipul dispozitivului medical | Periodicitatea |
| 1. | Monitoare de pacient inclusiv cu module de temperatură, presiune arterială neinvazivă (NIBP), SPO2 și ECG, monitoare fetale, etc. | 24 |
| 2. | Dispozitive de anestezie și de respirație artificială, ventilatoare, CPAP, etc. | 24 |
| 3. | Dispozitive de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență | 24 |
| 4. | Electrocardiografe, electroencefalografe, ehoencefalografe, encefaloscoape, electromiografe, reopletismografe, reoencefalografe, fonocardiografe, etc. | 24 |
| 5. | Dispozitive de resuscitare prin defibrilare externă | 24 |
| 6. | Pompe de infuzie și pompe cu seringă | 24 |
| 7. | Pulsoximetre | 24 |
| 8. | Dispozitive de măsurare a presiunii arteriale neinvazive | 24 |
| 9. | Incubatoare pentru nou-născuți, incubatoare mobile, mese radiante | 24 |
| 10. | Ultrasonografe, dispozitive ultrasonografice dopler diagnostice, ecooftalmografe etc. | 24 |
| 11. | Analizatoare biochimice, imunologice, hematologice, histologice, ionomere şi ph-metre medicale, analizatoare ale echilibrului acido-bazic, analizatoare iono-selective, cromatografe cu gaz şi lichid, acidogastrografe etc. | 24 |
| 12. | Glucometre, tromboelastometre, coagulometre, areometre, viscozimetre, urometre, alcoolmetre, hemoglobinometre, fotoelectrocolorimetre, refractometre, spectrofotometre, densimetre, etc. | 24 |
| 13. | Sterilizatoare cu aer uscat și cu aburi, termostate, distilatoare, etc. | 24 |
| 14. | Dispozitive de endoscopie, de laparoscopie, bronhoscoape, fibroscoape, gastroscoape, etc. | 24 |
| 15. | Surse de iluminare medicale (lămpi chirurgicale, lămpi bactericide, lămpi de fototerapie, lămpi de cuarț, etc.) | 24 |
| 16. | Instalații stomatologice (fotolii stomatologice, dispozitive stomatologice), etc. | 24 |
| 17. | Dispozitive de fizioterapie | 24 |
| 18. | Microscoape, dispoztive optice, oftalmorefractometre, set de lentile de testare oftalmologică, etc. | 24 |
| 19. | Aparate auditive, audiometre, sistem de înregistrare a otoemisiunilor acustice, sistem de înregistrare a potenţialelor evocate auditiv, sistem de vestibulometrie, etc. | 24 |

*Notă:*

1. Încercările de electrosecuritate se aplică pentru toate dispozitivele medicale acționate electric, care nu se regăsesc în anexă (ex: pat medical, etc.).

2. Încercările metrologice se aplică pentru toate dispozitivele medicale doar de funcții de măsurare (ex: termometre medicale, termometre electronice, termometre din sticlă, termometre din sticlă cu contact electric, higrometre, manometre, vacuummetre, barometre, centrifugi, etc).

3. Încercările mecanice se aplică pentru toate dispozitivele medicale mecanice și/sau acționate pneumatic, care nu se regăsesc în anexă (ex: pat medical, microton, etc.).

*Anexa nr.3*

**MODIFICĂRILE ŞI COMPLETĂRILE**

**ce se operează în unele hotărîri ale Guvernului**

**1.** Hotărîrea Guvernului nr. 418 din 5 iunie 2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr.149-154, art.480), se modifică şi se completează după cum urmează:

1) la punctul 31 alineatul 2, cuvintele ”de către organismele recunoscute de evaluare a conformității” se substituie cu cuvintele ”de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale prin laboratoare proprii și private acreditate la standardul 17025 și recunoscute de către Ministerul Sănătății”.

**2.** Hotărîrea Guvernului nr. 71 din 23.01.2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii şi efectivului-limită ale Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, nr.18-21/109 din 25.01.2013), se modifică şi se completează după cum urmează:

1) punctul 8 subpunctul 9), se completează cu litera x) ”emite aviz de verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare pe baza rapoartelor de încercări”.

2) anexa nr.2, se completează cu cuvintele ” Laborator de încercări a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare”.