*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, [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, 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 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 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.** Prezenta hotărîre intră în vigoare din momentul publicării.

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

**PRIM-MINISTRU Pavel FILIP**

**Contrasemnează:**

Ministrul Sănătății Ruxanda GLAVAN

Ministrul justiţiei Vladimir Cebotari

*Anexa nr.1*

*la hotărîrea Guvernului nr. \_\_ din \_\_ \_\_ \_\_\_*

*pentru aprobarea Regulamentului privind*

*verificarea periodică a dispozitivelor medicale*

*puse în funcțiune și aflate în utilizare*

**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 mecanismul de verificare periodică (în continuare verificare) obligatorie a dispozitivelor medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare în conformitate cu [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](file:///D:\Gheorghe%20Gorceag\Desktop\vp\laborator%20de%20stat\TEXT=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) *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* - 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;

**CAPITOLUL II**

**AUTORITĂȚI ȘI LABORATOARE DE ÎNCERCĂRI ÎN DOMENIUL VERIFICĂRII DISPOZITIVELOR MEDICALE**

**3.** Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare Agenția), abilitată cu competenţe de reglementare şi supraveghere în domeniul dispozitivelor medicale, are următoarele responsabilități:

1) să asigure funcționalitatea laboratorului de încercări acreditat la standardul SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 din subordine;

2) să asigure accesul în sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale (în continuare SIMDM), a laboratoarelor de încercări acreditate la standardul SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 și recunoscute de către Ministerul Sănătății;

3) supravegherea și generalizarea rezultatelor verificării dispozitivelor medicale;

**4.** Laboratoarele de încercări acreditate la standardul SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 și recunoscute de către Ministerul Sănătății au următoarele obligații:

1) organizează desfăşurarea verificării dispozitivelor medicale, potrivit reglementărilor în vigoare;

2) să actualizeze informația în SIMDM despre rezultatele verificărilor;

3) să informeze Agenția despre orice necorespundere a dispozitivelor medicale în rezultatul verificării.

**5.** Instituțiile medico-sanitare au următoarele obligaţii:

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

2) să asigure planificarea verificării periodice a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, în condiţiile prezentului Regulament.

**6.** Atribuţiile principale ale Ministerului Sănătăţii, sunt următoarele:

1) aprobă lista privind nominalizarea laboratoarelor de încercări acreditate la standardul SM SR EN ISO/CEI 17025:2006;

2) asigură supravegherea îndeplinirii prevederilor actelor normative de către instituţiile, laboratoarele şi organizaţiile care au responsabilităţi în domeniul verificării dispozitivelor medicale şi de către instituţiile medico-sanitare publice şi private, colaborînd în acest scop cu alte autorităţi ale administraţiei publice centrale şi locale, alte organizaţii şi instituţii abilitate, precum şi cu asociaţiile profesionale şi cu societatea civilă;

3) asigură organizarea verificării dispozitivelor medicale din ţară prin intermediul instituţiilor abilitate în domeniu;

4) aprobă volumul verificării pentru toate tipurile de dispozitivele medicale.

**6.** Condiţiile pentru recunoașterea de către Ministerul Sănătății a laboratoarelor de încercări acreditate la standardul SM SR EN ISO/CEI 17025:2006, sunt următoarele:

1) deţinerea certificatului de acreditare la standardul SM SR EN ISO/CEI 17025:2006;

2) dispunerea de spaţii cu titlu de proprietate sau de locaţiune pentru desfăşurarea activităţii acreditate;

3) dispunerea de specialişti în domeniu (ingineri, bioingineri) cu experiență de minim 3 ani în domeniul dispozitive medicale.

4) posibilitatea de efectuare a verificărilor la sediul laboratorului și al beneficiarului.

**CAPITOLUL III**

**CONDIŢII DE 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 verificării, precum și periodicitatea verificării acestora sunt prevăzute în anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezenta Hotărîre.

**4.** 1) Verificarea dispozitivelor medicale este constituită din următoarea succesiune de activităţi:

a) evaluarea parametrilor definitorii de securitate, prin examinare și încercări;

b) evaluarea parametrilor definitorii de performanţă, 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 conţină rezultatele obţinute în urma încercărilor, 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 buletin de verificare periodică, în baza căruia dispozitivul medical poate fi utilizat.

2) Pentru toate tipurile de dispozitive medicale prevăzute în anexa nr. 2, verificarea se face prin emiterea unui buletin de verificare periodică pe baza rapoartelor de încercări emis de către laboratorul de încercări acreditat la standardul SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 și recunoscut de către Ministerul Sănătății cu care utilizatorul are încheiat contract.

3) Verificarea dispozitivelor medicale nu se referă la activitatea prestată de către agenții economici licențiați în domeniul dispozitivelor medicale conform art. 10 din[Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012](file:///D:\Gheorghe%20Gorceag\Desktop\vp\laborator%20de%20stat\TEXT=LPLP2012042692) cu privire la dispozitivele medicale.

**5.** 1) Dispozitivele medicale care intră sub incidenţa altor autorităţi trebuie să respecte toate reglementările aplicabile.

2) Prima verificare a dispozitivelor medicale incluse în anexa nr. 2 se efectuează la expirarea termenului de garanție a acestora.

**6.** Nomenclatorul și periodicitatea verificărilor dispozitivelor medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare, sunt stabilite în anexa nr. 2 a prezentei hotărîri de Guvern, în conformitate cu [Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012](file:///D:\Gheorghe%20Gorceag\Desktop\vp\laborator%20de%20stat\TEXT=LPLP2012042692) cu privire la dispozitivele medicale.

**7.** Volumul unei verificări a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se constituie din evaluarea parametrilor de securitate și de performanță 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/service, se elaborează de către Agenție, pentru fiecare tip de dispozitiv medical și se aprobă de către Ministerul Sănătății.

**8.** Tarifele practicate de către laboratorul din cadrul Agenției în cazul verificării periodice 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 nr. 348/26.05.2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale // Monitorul Oficial 134-141/387, 30.05.2014.

**CAPITOLUL IV**

**DISPOZIŢII TRANZITORII ŞI FINALE**

**9.** Fiecare instituție medico-sanitară indiferent de forma de proprietate și organizatorico-juridică, are obligaţia să supună verificării periodice dispozitivele medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare, de tipul celor prevăzute în anexă.

**10.** 1) Se interzice utilizarea dispozitivelor medicale care nu au corespuns cerințelor specifice în rezultatul verificării în conformitate cu pct. 4. subpct.1) lit. d).

2) Dispozitivele medicale neconforme prevăzute la alin. 1) se supun reparațiilor, iar după înlăturarea neconformităților se supun unei noi verificări în vederea obținerii buletinului de verificare periodică.

3) Sancţiunile pentru nerespectarea prevederilor prezentei hotărîri de Guvern, sunt cele prevăzute în [Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012](file:///D:\Gheorghe%20Gorceag\Desktop\vp\laborator%20de%20stat\TEXT=LPLP2012042692) cu privire la dispozitivele medicale.

**11.** Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, laboratoarele de încercări acreditate la standardul SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 și recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale, precum şi toate instituţiile medico-sanitare care au în utilizare dispozitive medicale de tipul celor cuprinse în anexa nr. 2, trebuie să îndeplinească prevederile prezentului Regulament.

*Anexa nr. 2*

*la hotărîrea Guvernului nr. \_\_ din \_\_ \_\_ \_\_\_*

*pentru aprobarea Regulamentului privind*

*verificarea periodică a dispozitivelor medicale*

*puse în funcțiune și aflate în utilizare*

Lista privind tipurile de dispozitive medicale puse în funcțiune

și aflate în utilizare

supuse verificărilor periodice şi periodicitatea verificărilor

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nr.**  **d/o** | **Tipul dispozitivului medical** | **Periodicitatea**  **(luni)** |
| 1. | Monitoare de pacient inclusiv cu module de temperatură, presiune arterială neinvazivă (NIBP) și invazivă (IBP), SPO2 și ECG, monitoare fetale; | 24 |
| 2. | Dispozitive de anestezie și de respirație artificială, ventilatoare; | 24 |
| 3. | Dispozitive de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență; | 24 |
| 4. | Electrocardiografe, electroencefalografe, ehoencefalografe, encefaloscoape, electromiografe, reopletismografe, reoencefalografe, fonocardiografe; | 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 de resuscitare pentru nou-născuți; | 24 |
| 10. | Ultrasonografe, dispozitive ultrasonografice dopler diagnostice, ecooftalmografe, osteodensitometre ultrasonice; | 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; | 24 |
| 12. | Glucometre, tromboelastometre, coagulometre, areometre, viscozimetre, urometre, alcoolmetre, hemoglobinometre, fotoelectrocolorimetre, refractometre, spectrofotometre, densimetre; | 24 |
| 13. | Sterilizatoare cu aer uscat și cu aburi, termostate, distilatoare; | 24 |
| 14. | Dispozitive de endoscopie, de laparoscopie, bronhoscoape, fibroscoape, gastroscoape; | 24 |
| 15. | Surse de iluminare medicale (lămpi chirurgicale, lămpi bactericide, lămpi de fototerapie, lămpi de cuarț); | 24 |
| 16. | Instalații stomatologice (fotolii stomatologice, dispozitive stomatologice); | 24 |
| 17. | Dispozitive de fizioterapie | 24 |
| 18. | Microscoape, dispozitive optice, oftalmorefractometre, set de lentile de testare oftalmologică; | 24 |
| 19. | Aparate auditive, audiometre, sistem de înregistrare a otoemisiunilor acustice, sistem de înregistrare a potenţialelor evocate auditiv, sistem de vestibulometrie; | 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 cu 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*

*la hotărîrea Guvernului nr. \_\_ din \_\_ \_\_ \_\_\_*

*pentru aprobarea Regulamentului privind*

*verificarea periodică a dispozitivelor medicale*

*puse în funcțiune și aflate în utilizare*

**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 laboratoare acreditate la standardul SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 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, 2013, nr.18-21 art. 109 din 25.01.2013), se modifică şi se completează după cum urmează:

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