

Ministerul Sănătății Publice

Ordin nr. 1662 din 27/09/2007

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 742 din 01/11/2007

privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare

Având în vedere prevederile art. 5, 6, 7 și 13 din Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată, ale Hotărârii Guvernului nr. 2.281/2004 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, cu modificările și completările ulterioare, văzând Referatul de aprobare al Direcției logistice, administrativ, relații publice și mass-media nr. E.N. 10.056 din 27 septembrie 2007,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

CAPITOLUL I
Dispoziții generale**Art. 1.** - Prezentul ordin stabilește următoarele:

- a) tipurile de dispozitive medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, care se supun obligatoriu controlului prin verificare periodică prevăzut la art. 5 lit. a) din Legea 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată;
 - b) instrucțiunile metodologice pentru controlul prin verificări periodice ale dispozitivelor medicale.
- Art. 2.**
- În sensul prezentului ordin, termenii și expresiile de mai jos se definesc după cum urmează:
- a) control prin verificare periodică a unui dispozitiv medical - ansamblul de activități destinate a evalua menținerea unor caracteristici stabilite de producător sau fixate de o autoritate în domeniu;
 - b) limita specificată a valorii unui parametru - intervalul de toleranță în jurul unei valori impuse sau o valoare minimă sau maximă admisă; aceasta este menționată în standarde/norme/instrucțiuni sau în specificația tehnică a dispozitivului medical;
 - c) criteriu de acceptabilitate - cerința minimă pe care trebuie să o îndeplinească dispozitivul medical supus verificării;
 - d) set de criterii de acceptabilitate - ansamblul de caracteristici ale unui exemplar de dispozitiv medical (parametri definitorii, configurație și accesorii, inclusiv software, stare tehnică generală), care conferă un nivel de încredere adecvat privind îndeplinirea cerințelor esențiale specifice;
 - e) parametru definitoriu - mărimea fizică sau funcția caracteristică a unui dispozitiv medical a cărei abatere de la limitele specificate poate conduce la apariția unui risc semnificativ în actul medical;
 - f) mentenanță - ansamblul de activități care au ca scop menținerea sau restabilirea stării unui dispozitiv medical în condiții de siguranță în funcționare conform scopului propus.

CAPITOLUL II

Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale

Art. 3. - Tipurile de dispozitive medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, care se supun controlului prin verificare periodică, sunt prevăzute în anexa nr. 1.**Art. 4.** - (1) 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;
 - e) emiterea unui buletin de verificare periodică, în baza căruia dispozitivul medical poate fi utilizat.
- (2) Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale se efectuează de un organism independent de producător, utilizator sau de cel care asigură mentenanța dispozitivului medical.

Art. 5. - (1) Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale prevăzut la art. 4 se efectuează de către Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale, prin laboratoarele proprii acreditate și prin departamentul inspecție.

(2) Dispozitivele medicale care intră și sub incidența altor autorități (Inspecția de Stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune și Instalațiilor de Ridicat, Biroul Român de Metrologie Legală, Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare) trebuie să respecte toate reglementările aplicabile.

Art. 6. - (1) Periodicitatea verificării fiecărui exemplar de dispozitiv medical se stabilește în funcție de clasa de risc a dispozitivului, vechimea acestuia și condițiile de mediu în care este utilizat, dar nu va fi mai mare de 3 ani.

(2) Metodologia de stabilire a periodicității controlului prin verificare periodică a dispozitivelor medicale este prevăzută în anexa nr. 2.

Art. 7. - Setul de instrucțiuni metodologice pentru controlul prin verificare periodică pe tipuri/grupe de dispozitive medicale este prevăzut în anexa nr. 3.**Art. 8.** - Tarifele practicate de Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale în cazul controlului prin verificare periodică a dispozitivelor medicale sunt prevăzute în anexa nr. 4.**Art. 9.** - (1) Pentru unele activități de control prin verificare periodică se pot încheia și abonamente, pe bază de contract, care pot oferi condiții reciproc avantajoase.

(2) Tarifele prevăzute în anexa nr. 4 includ și cheltuielile de deplasare.

(3) Pentru retragerea lucrărilor se va percepe o taxă de 10-80% din valoarea totală calculată, în funcție de stadiul lucrării în momentul retragerii acesteia.

(4) La solicitarea de efectuare a verificărilor tehnice propriu-zise în regim de urgență se aplică o majorare cu 25% a tarifului normal. În cazul în care clientul solicită și eliberarea buletinului de verificare periodică în ziua efectuării verificărilor tehnice, se aplică o majorare cu 50% a tarifului normal.

CAPITOLUL III

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 10. - Fiecare unitate sanitară are obligația să asigure controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, de tipul celor prevăzute în anexa nr. 1, indiferent dacă are sau nu are încheiat contract cu casa de asigurări de sănătate județeană sau a municipiului București, după caz.**Art. 11.** - În termen de 6 luni de la intrarea în vigoare a prezentului ordin, fiecare unitate sanitară are obligația de a finaliza următoarele aspecte rezultate din cap. III al Legii nr. 176/2000, republicată:

- a) să desemneze o persoană responsabilă cu menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare și a legăturii în acest sens cu Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale;
- 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;

4. actul de proveniență;
 5. data punerii în funcțiune;
 6. evidența reparațiilor și a altor operații de întreținere/cine le execută;
 7. evidența verificărilor periodice;
 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.

Art. 12. - Sancțiunile pentru nerespectarea prevederilor prezentului ordin sunt cele prevăzute în Legea nr. 176/2000, republicată.

Art. 13. - Unitățile sanitare trebuie să prevadă în bugetul de venituri și cheltuieli sumele necesare controlului prin verificări periodice ale dispozitivelor medicale din dotare.

Art. 14. - Sumele aferente controlului prin verificare periodică se asigură din sumele prevăzute în acest scop în bugetele de venituri și cheltuieli ale unităților sanitare publice finanțate integral din venituri proprii și din bugetul aprobat Ministerului Sănătății Publice pentru unitățile direct subordonate, finanțate integral de la bugetul de stat.

Art. 15. - Structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice, Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale prin departamentele tehnic - laboratoare și inspecție, precum și toate unitățile sanitare care au în utilizare dispozitive medicale de tipul celor cuprinse în anexa nr. 1 vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 16. - Punctul V din anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 608/2005 privind aprobarea tarifelor practicate de Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale pentru activitățile desfășurate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 539 din 24 iunie 2005, se abrogă.

Art. 17. - Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 18. - Prezentul ordin intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2008.

Art. 19. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății publice,
Bogdan Cristian Nica

București, 27 septembrie 2007.
Nr. 1.662.

ANEXA Nr. 1

TIPURILE DE DISPOZITIVE MEDICALE
puse în funcțiune și aflate în utilizare, supuse controlului
prin verificare periodică

1. Instalații cu radiații ionizante
2. Laseri medicali
3. Instalații de medicină nucleară
4. Echipamente de protecție radiologică
5. Aparate de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență
6. Aparate de anestezie și/sau de ventilație acționate electric și pneumatic
7. Aparate de terapie cu ultrasunete
8. Incubatoare pentru nou-născuți și incubatoare de transport
9. Aparate de hemodializă
10. Dispozitive medicale cu funcție EKG
11. Defibrilatoare cardiace externe
12. Pompe de infuzie
13. Unități stomatologice

ANEXA Nr. 2

METODOLOGIE
de stabilire a periodicității controlului prin verificare periodică
a dispozitivelor medicale

I. Criterii pentru stabilirea periodicității controlului prin verificare periodică a dispozitivelor medicale

1. Clasa de risc, în conformitate cu anexa nr. 9 din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare sau, după caz, în conformitate cu anexa nr. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare:

Clasa de risc	Puncte acordate
- I - dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, altele decât cele prevăzute în anexa nr. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare	1
- IIa - glucometre (anexa 2, lista B din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare)	2
- IIb	3

2. Vechimea dispozitivului, conform Hotărârii Guvernului nr. 2.139/2004 pentru aprobarea Catalogului privind clasificarea și duratele normale de funcționare a mijloacelor fixe:

Vechimea dispozitivului medical	Puncte acordate
În cadrul duratei de utilizare normală	1
Peste durata de utilizare normală (aparat recondiționat)	2

Peste durata de utilizare normală (aparat nerecondiționat)	4
--	---

3. Condiții de mediu la locul de utilizare a dispozitivului medical:

Condiții de utilizare	Puncte acordate
Condiții normale	1
Condiții deosebite ¹⁾	2

¹⁾ Funcționare în bloc operator, terapie intensivă, compartimente de sterilizare, fizioterapie/recuperare etc. sau funcționare în mediu cu potențiale deversări/scurgeri de lichide, umiditate mare, vapori, praf, vibrații etc.

II. Modul de stabilire a periodicității controlului prin verificare periodică a dispozitivelor medicale

1. Pentru fiecare dispozitiv se efectuează suma punctelor acordate conform criteriilor 1-3.

2. În funcție de punctajul total rezultat se stabilește periodicitatea verificărilor de control, conform tabelului de mai jos:

Valoare punctaj	3-6 puncte	7-9 puncte
Periodicitate (luni)	36 de luni	24 de luni

3. În cazuri excepționale, când este suspectată o posibilă degradare rapidă a dispozitivului medical, controlul prin verificare periodică se poate face și la intervale mai mici.

ANEXA Nr. 3

SETUL DE INSTRUCȚIUNI METODOLOGICE pentru controlul prin verificare periodică pe tipuri/grupe de dispozitive medicale

Instrucțiunea nr. 1

Instrucțiune privind verificarea periodică a instalațiilor cu radiații ionizante

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definerii de securitate și de performanță

1. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip;
- firma producătoare;
- seria de fabricație.

2. Verificarea legării la pământ de protecție

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.

3. Verificarea curenților de scurgere staționari

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.

4. Verificarea componentei/accesoriilor

5. Verificarea sistemelor de alarmare/interblocare (dacă este cazul)

Se simulează condițiile specifice pentru declanșarea alarmei sau acționarea interblocării.

6. Verificarea criteriilor de acceptabilitate pentru instalațiile radiologice prevăzute în anexa nr. 5 la Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 285/79/2002.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 2

Instrucțiune privind verificarea periodică a laserilor medicali terapeutici și chirurgicali

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definerii de securitate și de performanță

1. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip;
- firma producătoare;
- seria de fabricație.

2. Verificarea tipului și gradului de protecție împotriva șocurilor electrice

Document de referință: SR EN 60601-1, pct. 5.1 și 5.2.

3. Verificarea etichetării și clasificării specifice produselor cu laser

Document de referință: SR EN 60825-1+A11, cap. 5.

4. Verificarea componentei/accesoriilor

5. Verificarea sistemelor de alarmare/interblocare (dacă este cazul)

Se simulează condițiile specifice pentru declanșarea alarmei sau acționarea interblocării.

6. Verificarea curentului/puterii absorbit(e).

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de specificația tehnică.

7. Verificarea legării la pământ de protecție (dacă este cazul)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.

8. Verificarea curenților de scurgere

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 19.3, tabel IV, conform încadrării specifice.

9. Verificarea rezistenței de izolație

Valorile măsurate între partea legată la rețea și partea aplicată să fie mai mari de 10 MOhm la o tensiune de încercare de 500 Vcc.

10. Verificarea puterii livrate

Se verifică puterea astfel:

- la valoarea maximă livrată;
- la 2/3 din valoarea maximă livrată;
- la 1/2 din valoarea maximă livrată;
- la 1/3 din valoarea maximă livrată;

- la valoarea minimă livrată.

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 25\%$ valoarea prescrisă.

11. Verificarea energiei livrate

Se verifică energia astfel:

- la valoarea maximă livrată;
- la 2/3 din valoarea maximă livrată;
- la 1/2 din valoarea maximă livrată;
- la 1/3 din valoarea maximă livrată;
- la valoarea minimă livrată.

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 25\%$ valoarea prescrisă.

12. Verificarea lungimii de undă

Valoarea măsurată trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică.

13. Verificarea divergenței fasciculului și dimensiunii spotului

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică.

14. Verificarea densității de putere, densității de energie și duratei impulsului (se aplică numai la laserii chirurgicali)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 3

Instrucțiune privind verificarea periodică a instalațiilor de medicină nucleară

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definerii de securitate și de performanță

1. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip;
- firma producătoare;
- seria de fabricație.

2. Verificarea legării la pământ de protecție

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.

3. Verificarea curenților de scurgere staționari

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.

4. Verificarea componentei/accesoriilor

5. Verificarea sistemelor de alarmare/interblocare (dacă este cazul)

Se simulează condițiile specifice pentru declanșarea alarmei sau acționarea interblocării.

6. Verificarea criteriilor de acceptabilitate pentru instalațiile radiologice prevăzute în anexa nr. 5 la Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 285/79/2002.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 4

Instrucțiune privind verificarea periodică a echipamentelor de protecție radiologică

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definerii de securitate și de performanță

1. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip;
- firma producătoare;
- seria de fabricație.

2. Verificarea echipamentelor de protecție radiologică se face conform STAS 2566/1,2/1988.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 5

Instrucțiune privind verificarea periodică a aparatelor de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definerii de securitate și de performanță

1. Verificarea tipului și a gradului de protecție electrică

Document de referință: SR EN 60601-2-2/SR EN 60601-1 pct. 5.1 și 5.2

2. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip;
- firma producătoare;
- seria de fabricație;
- valoarea tensiunii electrice de alimentare.

3. Verificarea legării la pământ de protecție (dacă este cazul)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-2-2/SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.

4. Verificarea curenților de scurgere staționari de joasă frecvență

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-2-2/SR EN 60601-1 pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.

5. Verificarea curenților de scurgere de înaltă frecvență

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-2-2 pct. 19.3.101, conform încadrării specifice.

6. Verificarea rezistenței de izolație

Valorile măsurate între partea legată la rețea și oricare din părțile aplicate trebuie să fie de cel puțin 10 MOhm, la o tensiune de încercare de 500 Vcc.

7. Verificarea componentei/accesoriilor

Fiecare electrod din dotarea echipamentului trebuie să nu prezinte întreruperi ale conductoarelor sau izolații necorespunzătoare.

8. Verificarea puterii de ieșire:

a) valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 25\%$ valoarea prescrisă;

b) puterea maximă de ieșire nu trebuie să depășească valoarea de 400 W;

c) elementul de reglare a puterii de ieșire trebuie să fie funcțional și să permită reducerea acesteia la valorile specificate în SR EN 60601-2-2 pct. 50.1 b);

d) la conectarea/deconectarea alimentării echipamentului sau la restabilirea rețelei de alimentare nu trebuie să se modifice regimul de funcționare, iar puterea de ieșire selectată nu trebuie să crească cu mai mult de 20%.

9. Verificarea monitorizării electrozului neutru
10. Verificarea sistemelor de alarmare/interblocare (dacă este cazul)

Se simulează condițiile specifice pentru declanșarea alarmei sau acționarea interblocării.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 6

Instrucțiune privind verificarea periodică a aparatelor de anestezie și/sau ventilație acționate electric și pneumatic

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definatorii de securitate și de performanță

1. Verificarea tipului și a gradului de protecție electrică
Document de referință: SR EN 60601-1 pct. 5.1 și 5.2
2. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare
Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:
 - model sau tip;
 - firma producătoare;
 - seria de fabricație;
 - valoarea tensiunii electrice de alimentare.
3. Verificarea curentului/puterii absorbit(e).
Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valorile prescrise.
4. Verificarea legării la pământ de protecție (dacă este cazul)
Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.
5. Verificarea curenților de scurgere staționari
Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.
6. Verificarea rezistenței de izolație
Valorile măsurate între partea legată la rețea și oricare din părțile aplicate trebuie să fie de cel puțin 10 MOhm, la o tensiune de încercare de 500 Vcc.
7. Verificarea componenței/accesoriilor
Se verifică circuitul aparatului pentru pacient, dacă este complet și funcțional.
8. Verificarea frecvenței de respirație
Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.
9. Verificarea volumului curent și minut volum conform SR EN 794-1/pct. 51.106
Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valorile prescrise.
10. Verificarea presiunii din circuitul de pacient conform SR EN 794-1/pct. 51.106
Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.
11. Verificarea raportului Inspir/Expir
Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.
12. Verificarea concentrației de oxigen
Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.
13. Verificarea concentrației de gaz anestezic
Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 4\%$ valoarea prescrisă.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 7

Instrucțiune privind verificarea periodică a aparatelor de terapie cu ultrasunete

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definatorii de securitate și de performanță

1. Verificarea tipului și a gradului de protecție electrică
Document de referință: SR EN 60601-1 pct. 5.1 și 5.2
2. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare
Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:
 - model sau tip;
 - firma producătoare;
 - seria de fabricație;
 - valoarea tensiunii electrice de alimentare.
3. Verificarea curentului/puterii absorbit(e)
Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de specificația tehnică, iar valorile maxime și minime nu trebuie să depășească $\pm 15\%$ din valorile prescrise.
4. Verificarea legării la pământ de protecție (dacă este cazul)
Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1, pct. 18, conform încadrării specifice.
5. Verificarea curenților de scurgere staționari
Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1, pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.
6. Verificarea rezistenței de izolație
Valorile măsurate între partea legată la rețea și oricare dintre părțile aplicate să fie de cel puțin 10 MOhm, la o tensiune de încercare de 500 Vcc.
7. Verificarea componenței/accesoriilor
Fiecare electrod din dotarea echipamentului trebuie să nu prezinte întreruperi ale conductoarelor sau izolații necorespunzătoare.
8. Verificarea puterii medii la capetele de ieșire
Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.
Verificările se efectuează conform standardului SR EN 61689:2004.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 8

Instrucțiune privind verificarea periodică a incubatoarelor pentru nou-născuți și a incubatoarelor de transport

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definatorii de securitate și de performanță

1. Verificarea tipului și a gradului de protecție electrică
Document de referință: SR EN 60601-1 pct. 5.1 și 5.2
2. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip;
- firmă producătoare;
- seria de fabricație;
- valoarea tensiunii electrice de alimentare.

3. Verificarea curentului/puterii absorbit(e).

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 15\%$ valoarea prescrisă.

4. Verificarea legării la pământ de protecție (dacă este cazul).

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.

5. Verificarea curenților de scurgere staționari

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.

6. Verificarea rezistenței de izolație

Valorile măsurate între partea legată la rețea și oricare din părțile aplicate trebuie să fie de cel puțin 10 MOhm, la o tensiune de încercare de 500 Vcc.

7. Verificarea temperaturii din incintă

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de specificația tehnică, iar valorile maxime și minime nu trebuie să depășească $\pm 0,5^\circ\text{C}$ din valorile prescrise.

8. Verificarea umidității din incintă

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

9. Verificarea fluxului de oxigen

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

10. Verificarea sistemelor de siguranță la supratemperatură

11. Verificarea sistemelor de alarmare

Verificările se efectuează conform standardelor SR EN 60601-2-19 sau SR EN 60601-2-20:2003.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 9

Instrucțiune privind verificarea periodică a aparatelor de hemodializă

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definitorii de securitate și de performanță.

1. Verificarea tipului și a gradului de protecție electrică

Document de referință: SR EN 60601-1 pct. 5.1 și 5.2

2. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip;
- firma producătoare;
- seria de fabricație;
- valoarea tensiunii electrice de alimentare.

3. Verificarea curentului/puterii absorbit(e)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 15\%$ valoarea prescrisă.

4. Verificarea legării la pământ de protecție (dacă este cazul)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.

5. Verificarea curenților de scurgere staționari

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.

6. Verificarea rezistenței de izolație

Valorile măsurate între partea legată la rețea și oricare dintre părțile aplicate trebuie să fie de cel puțin 10 MOhm, la o tensiune de încercare de 500 Vcc.

7. Verificarea conductivității apei

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

8. Verificarea temperaturii soluției de dializă

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de specificația tehnică, valorile maxime și minime nu trebuie să depășească $\pm 0,5^\circ\text{C}$ din valorile prescrise.

9. Verificarea presiunii soluției de dializă

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

10. Verificarea sistemelor de siguranță

Verificările se efectuează conform standardului SR EN 60601-2-16:2003.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 10

Instrucțiune privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale cu funcție EKG

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definitorii de securitate și de performanță

1. Verificarea tipului și a gradului de protecție electrică Document de referință: SR EN 60601-1 pct. 5.1 și 5.2

2. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip;
- firma producătoare;
- seria de fabricație;
- valoarea tensiunii electrice de alimentare.

3. Verificarea curentului/puterii absorbit(e).

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 15\%$ valoarea prescrisă.

4. Verificarea legării la pământ de protecție (dacă este cazul)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.

5. Verificarea curenților de scurgere staționari

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.

6. Verificarea rezistenței de izolație

Valorile măsurate între partea legată la rețea și oricare dintre părțile aplicate trebuie să fie de cel puțin 10 MOhm, la o tensiune de încercare de 500 Vcc.

7. Verificarea sensibilității

8. Verificarea benzii de frecvență
9. Verificarea vitezei de înregistrare
10. Verificarea constantei de timp
11. Verificarea filtrelor

Verificările se efectuează conform standardelor SR EN 60601-2-25:2001 și SR EN 60601-2-51:2003.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 11

Instrucțiune privind verificarea periodică a defibrilatoarelor cardiace externe

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definitorii de securitate și de performanță

1. Verificarea tipului și a gradului de protecție electrică

Document de referință: SR EN 60601-1 pct. 5.1 și 5.2

2. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare
- Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:
- model sau tip;
 - firma producătoare;
 - seria de fabricație;
 - valoarea tensiunii electrice de alimentare.

3. Verificarea curentului/puterii absorbit(e)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de specificația tehnică, valorile maxime și minime nu trebuie să depășească $\pm 15\%$ din valorile prescrise.

4. Verificarea legării la pământ de protecție (dacă este cazul)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.

5. Verificarea curenților de scurgere staționari permanenți

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.

6. Verificarea rezistenței de izolație

Valorile măsurate între partea legată la rețea și oricare dintre părțile aplicate trebuie să fie de cel puțin 10 MOhm, la o tensiune de încercare de 500 Vcc.

7. Verificarea energiei livrate

Se verifică energia în 3 puncte, astfel:

- la valoarea maximă livrată;
- la 2/3 din valoarea maximă livrată;
- la 1/2 din valoarea maximă livrată;
- la 1/3 din valoarea maximă livrată.

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

8. Verificarea timpului de încărcare la energie maximă

Valoarea măsurată trebuie să fie de maxim 15 s.

9. Verificarea modului de lucru (manual, cardioversie)

10. Verificarea sistemelor de siguranță

Verificările se efectuează conform standardului SR EN 60601-2-4:2003.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 12

Instrucțiune privind verificarea periodică a pompelor de infuzie

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definitorii de securitate și de performanță

1. Verificarea tipului și a gradului de protecție electrică

Document de referință: SR EN 60601-1 pct. 5.1 și 5.2.

2. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip;
- firma producătoare;
- seria de fabricație;
- valoarea tensiunii electrice de alimentare.

3. Verificarea curentului/puterii absorbit(e).

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 15\%$ valoarea prescrisă.

4. Verificarea legării la pământ de protecție (dacă este cazul)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.

5. Verificarea curenților de scurgere staționari permanenți

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.

6. Verificarea rezistenței de izolație

Valorile măsurate între partea legată la rețea și oricare dintre părțile aplicate trebuie să fie de cel puțin 10 MOhm, la o tensiune de încercare de 500 Vcc.

7. Verificarea ratei de administrare

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 10\%$ valoarea prescrisă.

8. Verificarea presiunii de ocizie

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

9. Verificarea volum bolusului

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de $\pm 20\%$ valoarea prescrisă.

Verificările se efectuează conform standardului SR EN 60601-2-24:2003.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiunea nr. 13

Instrucțiune privind verificarea periodică a unităților stomatologice

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definitorii de securitate și de performanță

1. Verificarea tipului și a gradului de protecție electrică

Document de referință: SR EN 60601-1 pct. 5.1 și 5.2.

2. Verificarea identificării și a marcărilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip, module;
- firma producătoare;
- seria de fabricație;
- valoarea tensiunii electrice de alimentare;
- puterea absorbită.

3. Verificarea curentului/puterii absorbit(e)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de ±15% valoarea prescrisă.

4. Verificarea legării la pământ de protecție (dacă este cazul)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 18, conform încadrării specifice.

5. Verificarea curenților de scurgere staționari

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de SR EN 60601-1 pct. 19.3 tabel IV, conform încadrării specifice.

6. Verificarea rezistenței de izolație

Valorile măsurate între partea legată la rețea și oricare dintre părțile aplicate trebuie să fie de cel puțin 10 MOhm, la o tensiune de încercare de 500 Vcc.

7. Verificarea componentei/accesoriilor

Se verifică circuitul de pacient dacă este complet și funcțional.

8. Verificarea iluminării pentru proiectorul mobil, negatoscop, conform SR EN ISO 9680:2002 - Aparate de iluminare operatorie dentară; valorile maxime și minime nu trebuie să depășească ±10% din valorile prescrise.

9. Verificarea petei luminoase

10. Verificarea presiunii de alimentare a unității stomatologice cu aer și cu apă

Verificarea presiunii pentru turbine, micromotoare pneumatice, instrument de detartraj pneumatic cu set de manometre 0...4 bar.

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de specificația tehnică și de SR EN ISO 7494: 2001 - Unituri dentare.

11. Verificarea fluxului luminos și a energiei luminoase cu set de radiometre

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de specificația tehnică.

12. Verificarea turației pentru micromotoare și braț Doriot

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de ±20% valoarea prescrisă.

13. Verificarea debitului de aer/apă pentru absorbitorul de salivă, aspiratorul de salivă, seringă injector și apa la pahar

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de ±20% valoarea prescrisă.

14. Verificarea forțelor de acționare

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de ±20% valoarea prescrisă.

Verificările se efectuează conform SR EN ISO 7494-1:2006 și SR EN ISO 7494-2:2003.

NOTĂ:

Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

ANEXA Nr. 4

TARIFELE

practicate de Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale în cazul controlului prin verificare periodică a dispozitivelor medicale

1. Tarife la încercarea dispozitivelor medicale (DM)

Nr. crt.	Tipul activității	Tarif (lei)
1.	Încercări de securitate dispozitive electromedicale	205
2.	Încercări de securitate sisteme electromedicale conținând n dispozitive	205+(18 x n)
3.	Încercări de performanțe dispozitive electromedicale	180
4.	Încercări de performanțe sisteme electromedicale conținând n dispozitive	180+(10 x n)
5.	Încercări funcționale dispozitive medicale neelectrice	180
6.	Emitere sau modificare a buletinului de verificare periodică	18
7.	Eliberarea la cererea clientului a unui exemplar original al raportului de încercări	35

2. Tarife la încercarea dispozitivelor medicale cu generator de radiații (DM-GR)

Nr. crt.	Tipul activității	Tarif (lei)
1.	Încercări de securitate dispozitive electromedicale	265
2.	Încercări de securitate sisteme electromedicale conținând n dispozitive	265+(18 x n)
3.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare pentru: Rx fix post grafie, Rx fix post scopie, Rx fix două posturi, Rx mobil grafie, Rx mobil C-arm (inclusiv pentru litotriptor), Rx mamografie, Rx Angiograf, Rx dentar panoramic, osteodensitometru simulator de iradiere în terapie	1800

4.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare pentru: aparatură de radiografie dentară intraorală	1200
5.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare pentru: - computer tomograf - echipament rezonanță magnetică nucleară - simulator computer tomograf - echipamente pentru imagistică direct digitală	1950
6.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare pentru: - accelerator liniar - cobaltron - echipament brahiterapie HDR - echipament brahiterapie cu debit de doză redus - iradiator	1800
7.	Încercări conform criteriilor de acceptabilitate Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare pentru dispozitive pentru medicină nucleară	1200
8.	Verificare echipament de radioprotecție	100
9.	Execuție radiografie pentru echipament de radioprotecție	18
10.	Încercări de performanță pentru laser terapeutic	800
11.	Încercări de performanță pentru laser chirurgical	1200
12.	Încercări de performanță pentru dispozitive medicale electrice conexe DM-GR	265
13.	Încercări de performanță pentru dispozitive medicale neelectrice conexe DM-GR	180
14.	Verificări pentru autorizare/reautorizare Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare	30% din valoarea tarifului de bază
15.	Emitere sau modificare a buletinului de verificare periodică	18
16.	Eliberarea unui exemplar original al raportului de încercări	70