

## Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale utilizate în cabinetul de medicină dentară

### **Temei juridic**

Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare în cabinetul de medicină dentară reprezintă o formă de exercitare a autorității statului, *acta iure imperii*, instituit normativ prin Ordinul M.S.P. nr. 1662 / 2007 (publicat în M. Of. nr. 742 / 01. 11. 2007), care la rândul său își are izvor legal în L. nr. 176 / 2000 privind dispozitivele medicale, republicată. Momentul intrării în vigoare a acestui ordin este 1 ianuarie 2008.

### **Domeniul de aplicare**

Trebuie precizat *ab initio* că acest ordin nu vizează cu specificitate medicina dentară, ci se aplică în toate domeniile în care se utilizează dispozitive medicale.

În conformitate cu Anexa nr. 1 prevăzută în acest ordin, care cuprinde tipurile de dispozitive medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, supuse controlului prin verificare periodică, în domeniul medicinei dentare acest control vizează *unități stomatologice*, după cum este stipulat la punctul 13 al respectivei anexe.

### **În ce constă controlul**

Controlul privește activitățile enumerate în art. 4 alin. 1 din O. nr. 1662, și anume:

- a) evaluarea parametrilor definatorii de securitate, prin examinare și testare;
- b) evaluarea parametrilor definatorii 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.

Se impune precizarea că aceste activități reprezintă o succesiune într-un proces care are ca finalitate utilizarea dispozitivului medical.

### **Autoritatea care efectuează controlul**

Potrivit art. 5 alin. 1 din O. nr. 1662, acest tip de control se efectuează de către Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale (OTDM), prin laboratoarele proprii și prin departamentul inspecție.

OTDM este instituție publică, cu personalitate juridică, aflată sub coordonarea MSP, înființată prin reorganizarea Stației de verificare și întreținere a aparaturii medicale, SVIAM, care s-a desființat. Acesta funcționează cu respectarea prevederilor L. nr. 176 / 2000 republicată și a Regulamentului de organizare și funcționare aprobat prin HGR nr. 2281 / 2004.

OTDM – Inspecție este departamentul care efectuează controlul de identitate și controlul fizic al dispozitivelor medicale.

### **Periodicitatea verificării**

În baza art. 6 alin. 1 din O. nr. 1662, periodicitatea verificării dispozitivelor medicale se stabilește în funcție de clasa de risc a dispozitivului, vechimea acestuia și condițiile de mediu în care este utilizat, fără a putea să fie mai mare de trei ani.

Stabilirea periodicității de verificare are la bază o metodologie, care potrivit art. 6 alin. 2 din ordin este prevăzută în Anexa nr. 2 la respectivul ordin.

### **Metodologia stabilirii periodicității**

Aplicând criteriile prevăzute în Anexa nr. 2 la unități stomatologice, rezultă următoarele:

- clasa de risc fiind IIb, se acordă maximum de puncte acordate, adică 3;
- în raport de vechimea dispozitivului se acordă 1, 2 sau 4 puncte. Considerând că ne situăm în cadrul duratei de utilizare normală se acordă 1 punct;
- condițiile de mediu fiind condiții normale, se acordă 1 punct.

Suma punctelor obținute fiind 5, această valoare a punctajului se încadrează grupeii 3 – 6 puncte, la care periodicitatea controlului se efectuează la 36 de luni, deci acel maxim prevăzut în actul normativ de 3 ani.

Dacă avem în vedere un aparat recondiționat sau nerecondiționat care a depășit durata de utilizare normală, suma punctajului obținut va glisa în clasa 7 – 9 puncte, care presupune periodicitatea verificării de 24 de luni.

În situația în care este suspectată o posibilă degradare rapidă a dispozitivului medical, controlul se poate face și la intervale mai mici. Această normă poate da naștere unor abuzuri prin modul discreționar în care este formulată: de către cine se suspectează o posibilă degradare, ce înseamnă aceasta și cât de mici pot fi intervalele la care este permis controlul?

### **Instrucțiuni metodologice pentru control**

Art. 7 din O. nr. 1662 instituie aceste instrucțiuni, care sunt prevăzute în Anexa nr. 3. Acestea se referă la date tehnice specifice pe care trebuie să le aibă în vedere organul care efectuează verificarea în succesiunea de acțiuni stabilită în art. 4 alin. 1 punctele a – e. Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Pentru unitățile stomatologice este incidentă Instrucțiunea nr. 13 din Anexa nr. 3. Sunt evidențiate și standardele urmărite, care trebuie avute în vedere înainte de momentul achiziționării dispozitivelor.

### **Tarife practicate de OTDM pentru controlul periodic**

Aceste tarife sunt prevăzute în Anexa nr. 4 la ordin, după cum stipulează art. 8. Valorile afișate vorbesc de la sine. Cu titlu de exemplu arătăm că numai secțiunea 4 din această anexă prevede un tarif de 1200 lei, aplicat exclusiv pentru încercări conform criteriilor de acceptabilitate CNCAN pentru aparat de radiografie dentară intraorală.

Este reconfortant să cunoaștem că autoritatea emitentă, MSP, a vegheat realmente asupra stării de sănătate publică, cuprinzând în aceste tarife îndestulătoare și... "cheltuielile de deplasare" (art. 9 alin. 2 din O. nr. 1662), și a aplicat chiar și principii de marketing, pentru unele activități de control (nu se precizează tipul acestora) permițând încheierea de abonamente, pe bază de contract, care pot oferi "condiții reciproc avantajoase" (art. 9 alin. 1).

Deasemenea este reconfortant faptul că aceste sume sunt deductibile (rezultă implicit din art. 13), în caz că s-ar fi putut comite eroarea de a le confunda cu un excedent la cifra de protocol.

### **Obligațiile unității sanitare care deține dispozitive medicale**

Subliniem că toate cabinetele dentare sunt titulare ale acestei obligații, indiferent dacă se află sau nu în raporturi juridice contractuale cu casele de asigurări.

Potrivit art. 11 din ordin, în termen de 6 luni de la intrarea în vigoare (data de referință fiind 1 iulie a.c.) cabinetele medicale trebuie :

- a) să desemneze o persoană responsabilă cu menținerea evidenței dispozitivelor medicale utilizate, persoană care va fi și persoana de legătură cu OTDM;
- b) persoana desemnată trebuie să instituie un registru general al dispozitivelor medicale utilizate în cabinet;
- c) să asigure planificarea pentru controlul prin verificare periodică, conform acestui ordin (adică la 3 sau 2 ani, după caz).

Registrul general al dispozitivelor medicale trebuie să cuprindă:

- denumirea / tipul dispozitivului medical, producătorul, țara de origine;
- seria, anul de fabricație, numărul de inventar;
- codul de clasificare conform HGR nr. 2139 / 2004;
- actul de proveniență;
- data punerii în funcțiune;
- evidența reparațiilor și a altor activități de întreținere / cine le execută;
- evidența verificărilor periodice;
- implicarea în eventuale incidente în utilizare (data, locația, descrierea incidentului, personalul responsabil, acțiunile corective etc.);
- mișcarea internă în cadrul unității (de unde provine, noul loc de utilizare, data etc.).

Față de prevederile enunțate rezultă că **momentul de referință** pentru aplicarea punctului c din art. 11 al ordinului este 1 ianuarie 2011 pentru dispozitivele ce se încadrează la periodicitatea controlului de 3 ani, respectiv 1 ianuarie 2010 pentru dispozitivele ce se încadrează la periodicitatea controlului de 2 ani.

Actualmente obligația opozabilă unităților stomatologice este cea de a numi persoana responsabilă, care să instituie registrul general al dispozitivelor medicale.

Art. 12 din O. nr. 1662 prevede că **sanctiunile** pentru nerespectarea ordinului sunt cele prevăzute în L. nr. 176 / 2004 republicată.

Având în vedere momentul de referință stabilit mai sus rezultă că înainte de acele date nu poate fi aplicată nicio sancțiune pentru neefectuarea controlului, ci numai pentru neînstituirea persoanei responsabile și a registrului general.

În raport cu dispozițiile L. nr. 176 / 2004 republicată trebuie să distingem între avizul de utilizare emis de OTDM, numai după expirarea perioadei de garanție a unui dispozitiv medical (în timpul garanției nu este necesar vreun document de la OTDM) și buletinul de verificare periodică. Acesta din urmă este documentul administrativ care face obiectul O. nr. 1662 / 2007.

**Av. Luciana Mihai**