

# *CC Managementul facilităților și siguranței*

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDART

**PRIVIND VERIFICĂRILE PERIODICE A DISPOZITIVELOR  
MEDICALE ȘI VERIFICĂRILE METROLOGICE A MIJLOACELOR DE  
MĂSURARE ȘI SUPRAVEGHEREA LOR**

POS: MFS-01

## **SCOPUL PREZENTEI PROCEDURI**

coordonarea pașilor de încheiere și gestionare a contractelor de verificare periodică și metrologică pentru dispozitivele medicale și mijloacele de măsurare care necesită aceste servicii și supravegherea lor

## **DOMENIUL DE APLICARE A POS**

se aplică de către persoanele responsabile din departamentul de bioinginerie medicală și departamentul de achiziții, din instituția medico-sanitară concretă, desemnate cu responsabilități în activitățile de procedurare la nivelul instituției

# Documente de referință

## Reglementări naționale:

- Lege nr. 102 din 09 iunie 2017 „Cu privire la dispozitivele medicale”;
- Hotărârea Guvernului nr.966 din 14.11.2017, pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare;
- Lege nr.19 din 4 martie 2016, metrologiei ;
- Hotărârea Guvernului nr.1042 din 13.09.2016 „Cu privire la aprobarea Listei oficiale a mijloacelor de măsurare și a măsurărilor supuse controlului metrologic legal”.

## Reglementări secundare:

- Hotărârea Guvernului nr.534 din 20.07.2020, pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr.1042/2016 „Cu privire la aprobarea Listei oficiale a mijloacelor de măsurare și a măsurărilor supuse controlului metrologic legal”.

# Întocmirea contractelor de verificare periodică și metrologică

DIBM în coordonare cu managementul instituției și cooperând cu personalul medical

Selectează DM și MM care necesită verificări: periodice, metrologice, etalonări

Pregătește listele DM și MM propuse pentru verificare.

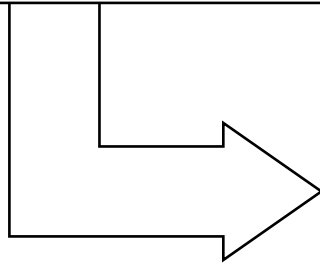
Anexa 2

NOMENCLATORUL  
tipurilor de dispozitive medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare care se supun obligatoriu verificărilor periodice și periodicitatea verificării acestora

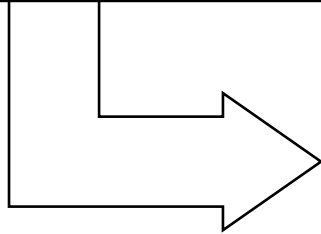
| Nr. crt. | Tipul dispozitivului medical   | Periodicitatea (luni) |
|----------|--|-----------------------|
| 1.       | Monitoare de pacient, inclusiv cu module de temperatură, presiune arterială neinvazivă (NIBP) și invazivă (IBP), SPO2 și ECG   | 24                    |
| 2.       | Dispozitive de anestezie   | 24                    |
| 3.       | Dispozitive de respirație artificială și ventilatoare pulmonare  | 24                    |
| 4.       | Dispozitive de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență   | 24                    |
| 5.       | Electrocardiografe   | 24                    |
| 6.       | Dispozitive de resuscitare prin defibrilare externă  | 24                    |
| 7.       | Pompe de infuzie și pompe cu seringă   | 24                    |
| 8.       | Pulsoximetre și pulsometre   | 24                    |
| 9.       | Dispozitive de măsurare a presiunii arteriale neinvazive   | 24                    |
| 10.      | Incubatoare pentru nou-născuți, incubatoare mobile, mese de resuscitare pentru nou-născuți   | 24                    |
| 11.      | Dispozitive ultrasonografice diagnostice și cu efect doppler, ecooftalmografe, osteodensitometre ultrasonice   | 24                    |
| 12.      | Analizatoare de toate tipurile, inclusiv biochimice, imunologice, hematologice, histologice, pentru măsurarea echilibrului acido-bazic, a presiunii parțiale în sânge și lichide biologice | 24                    |
| 13.      | Sterilizatoare cu aer uscat și sterilizatoare cu aburi (autoclave)   | 24                    |
| 14.      | Termostate   | 24                    |
| 15.      | Dispozitive de fizioterapie  | 24                    |
| 16.      | Microscopie  | 24                    |
| 17.      | Set de lentile de testare oftalmologică  | 24                    |
| 18.      | Centrifugi de laborator  | 24                    |
| 19.      | Spirometre electronice și spirotahometre   | 24                    |
| 20.      | Dozatoare mecanice și electronice de laborator   | 24                    |
| 21.      | Electroencefalografe și encefaloscopie   | 24                    |
| 22.      | Coagulometre   | 24                    |
| 23.      | Urometre   | 24                    |
| 24.      | Hemoglobinometre   | 24                    |
| 25.      | Refractometre oftalmologice  | 24                    |
| 26.      | Sisteme de testare a protezelor auditive   | 24                    |
| 27.      | PH-metre   | 24                    |
| 28.      | Cromatografe cu gaz sau lichid   | 24                    |
| 29.      | Termometre medicale digitale   | 24                    |

# Responsabilități:

Serviciul de achiziții încheie toate contractele, în baza listelor cu cerințele de verificări periodice, metrologice și etalonări, selectate și pregătite de DIBM



DIBM selectează condițiile necesare pentru contractare și înaintează lista creată cu toată informația necesară către departamentul de achiziții



Grupul de lucru din DIBM din care fac parte bioinginerii și inginerul metrolog, evaluează și selectează ofertele de preț conform condițiilor contractuale înaintate

# Verificarea metrologică a MM

•Lista MM supuse controlului metrologic legal, este întocmită conform HG nr.1042/2016 și HG nr.534 din 20.07.2020 la baza cărora stă Legea metrologiei nr.19 din 4 martie 2016

•Verificarea metrologică a MM, este efectuată de către un organism de evaluare a conformității, prin intermediul laboratoarelor metrologice acreditate, independente față de producători, utilizatori

## CATEGORIILE ȘI SORTIMENTELE MIJLOACELOR DE MĂSURARE SUPUSE CONTROLULUI METROLOGIC LEGAL

Tabel: CATEGORIILE ȘI SORTIMENTELE mijloacelor de măsurare supuse controlului metrologic legal

| Nr. poziției                    | Categoriile mijloacelor de măsurare           | Numărul poziției | Sortimentele mijloacelor de măsurare                            | Intervalul maxim admis între două verificări metrologice succesive, luni | Modalitatea de control metrologic aplicabil |
|---------------------------------|---|------------------|---|--|---|
| 1                               | 2   | 3                | 4   | 5  | 6   |
| <b>1. MĂRIMI FIZICO-CHIMICE</b> |   |                  |   |  |   |
| 1.1.                            | Densimetre și alcoolmetre                     | 1.1.1.           | Densimetre și alcoolmetre din sticlă                            | 60   | AM, VI, VP                                  |
| <b>2. RADIAȚII IONIZATE</b>     |   |                  |   |  |   |
| 2.1.                            | Dozimetre și explozimetre                     | 2.1.1.           | Dozimetre de măsurare a radiațiilor ionizante                   | 12   | VI, VP                                      |
| <b>3. MĂSA</b>                  |   |                  |   |  |   |
| <b>3.1. MĂSA</b>                |   |                  |   |  |   |
| 3.1.1.                          | Greutăți                                      | 3.1.1.1.         | Greutăți de lucru   | 12   | VI, VP                                      |
| 3.1.2.                          | Aparate de cântărit cu funcționare neautomată | 3.1.2.1.         | Aparate de cântărit cu funcționare neautomată                   | 12   | VP  |
| <b>4. PRESIUNE</b>              |   |                  |   |  |   |
| 4.1.1.                          | Manometre                                     | 4.1.1.           | Manometre de toate tipurile                                     | 12   | AM, VI, VP                                  |
| <b>5. TERMOMETRIE</b>           |   |                  |   |  |   |
| 5.1.                            | Termometre                                    | 5.1.1.           | Termometre din sticlă cu lichid, inclusiv cu contacte electrice | 36   | AM, VI, VP                                  |
|                                 |   | 5.1.2.           | Termometre digitale   | 12   | VI, VP                                      |
| 5.2.                            | Aparate de măsurare a umidității              | 5.1.3.           | Higrometre și psihrometre                                       | 24   | AM, VI, VP                                  |
| <b>6. FRECVENȚĂ ȘI TIMP</b>     |   |                  |   |  |   |
| 6.1.                            | Cronometre                                    | 6.1.1.           | Cronometre  | 12   | VI, VP                                      |

# Verificarea metrologică a MM

După controlul metrologic periodic, laboratorul metrologic eliberează Buletin de verificare metrologică

Mijloacele de măsurare care au marcajul de verificare inițială **CE**, se dau în folosință fără verificare metrologică inițială

Verificarea inițială CE este valabilă **12 luni** din momentul acordării. După perioada de 12 luni, mijloacele de măsurare sunt supuse controlului metrologic

# Verificarea periodică a MM

VP a dispozitivelor medicale se efectuează în interval de până la **24 luni**, cu începerea de la data expirării termenului de garanție a acestora sau la solicitarea utilizatorului.

VP a dispozitivelor medicale, este constituită din următoarea succesiune de activități:

1) Evaluarea parametrilor definatorii de securitate

2) Evaluarea parametrilor definatorii de performanță

3) Verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru DM

4) Emiterea unui raport de încercări care să conțină rezultatele obținute în urma încercărilor de laborator

5) Emiterea unui Certificat de verificare periodică, în baza cărui DM poate fi utilizat

**Se interzice utilizarea DM dacă în urma verificării s-a stabilit că acestea nu corespund cerințelor**

# Verificarea periodică a MM

Procedura de achiziții se finalizează cu încheierea contractului

Inginerul metrolog în cooperare cu personalul medical

Urmată de monitorizarea procesului de verificări, executată de către companiile subcontractuale conform condițiilor stabilite în contract

supraveghează și verifică acele DM și MM a căror valabilitate a VP expiră în timpul apropiat, ținând cont de contractele încheiate cu instituțiile participante la licitație conform contractelor fiecărei instituții în parte

Inginerul metrolog depune cererea la recepție

Indică necesarul de DM și MM care necesită verificări. MM și DM sunt predate/primate de către personalul DIBM în baza contractului

# Etichetarea echipamentului care a fost supuse VP

Fiecare echipament după verificare primește o etichetă, care indică tipul verificării, laboratorul care a efectuat lucrările, numărul raportului de verificare și data următoarei verificări

Etichetele sunt de diferite culori, de la diferite laboratoare și instituții, personalizate instituției acreditate pentru verificări

Etichetele comunică utilizatorilor, că dispozitivul medical sau mijlocul de măsurare a fost supus verificării periodice



# Evaluarea Certificatelor de inspecție și Buletinelor de verificare metrologică

Evaluarea certificatelor și buletinelor de VM se efectuează de către DIBM, conform recomandărilor producătorului

Toate secțiile și laboratoarele primesc xerocopii ale Certificatelor de inspecție supuse verificărilor la DM și Buletinelor de VM a MM respective

Dispozitivele medicale care nu au rezultat acceptabil (nu se înregistrează în limitele acceptabile) se transmit în reparație, calibrare, iar mai apoi se repetă lucrările de verificare

**Dacă DM nu poate fi reparat sau calibrat este decontat**



# Exemple de Certificate de inspecție

Exemplu de instituții participante la licitație

INM (Institutul Național de Metrologie)  
 CMAC (Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare)  
 ETALON LAB SRL  
 INSPECT TEST SRL  
 MEIN MED SRL

**Institutul Național de Metrologie**  
 National Institute of Metrology

**Certificat de Etalonare**  
 Calibration Certificate

Numerul certificatului: MD 10 3.1 - 016/2022

Obiectul etalonării: Dozimetru personal MYDOSE mini tip PDM-123-RU, nr. 09337  
 Hitachi Aloka Medical, Ltd

Beneficiar: IMSP Spitalul Clinic Republican Timofei Moșneaga  
 Republica Moldova, mun. Chișinău, str. N. Testemițanu, nr. 29

Comandă număr: 1173/2022

Data etalonării: 04.10.2022

Număr de pagini: 2

Metoda de etalonare: Comparare directă conform PE - 3.1/02 "Etalonarea dozimetrelor de măsurare a echiv. câmp de radiații ionizante"

Sef Adjunct Direcție Metrologie Aplicată: Corina TONU

Stampila

**MINISTERUL SĂNĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE**

**"INSPECT TEST" SRL**

**CERTIFICAT DE INSPECȚIE A DISPOZITIVELOR MEDICALE**

Nr. S-935

Dispozitiv medical: Dispozitiv de măsurare a presiunii arteriale neinvazive  
 Sfigmomanometru neinvaziv, MEGA STAR, nr 00273-0123, 2002, China

Solicitant: IMSP SPITALUL CLINIC REPUBLICAN „Timofei Moșneaga”

Verificat conform PS 05DM-2018

Prezentul certificat de inspecție este eliberat în baza rezultatelor pozitive ale verificărilor periodice a dispozitivelor medicale incluse în Raportul de inspecție nr. S-935 din 01.03.2023

Data eliberării: 01 martie 2023

Valabil pînă la: 01 martie 2025

Seful subdiviziunii: I. Molcanovschi

Inspector: I. Grigorescu

**MEIN MED**  
 ORGANISM DE INSPECȚIE TIP A

**CERTIFICAT DE INSPECȚIE**  
 Nr. S752 / 2023

Obiectul inspecției: Termostat - Shaker, Bagan

Solicitant: IMSP SCR „Timofei Moșneaga”

Data inspecției: 23.02.2023

Procedura de inspecție: PS 08DM-2018

Raportul inspecției: S752/23.02.2023

Rezultatul inspecției: Termostatul corespunde cerințelor DT, procedurii specifice și este admis spre utilizare.

Marca inspecției: Sarivan Iulia

Executantul inspecției: Sarivan Iulia

Persoana autorizată: Sarivan Gabriel

Data eliberării certificatului: 24.02.2023

Valabil pînă la: 24.02.2023

**"CENTRUL DE METROLOGIE APLICĂȚĂ ȘI CERTIFICARE"**  
 S.E. "Center of Applied Metrology and Certification"

**CERTIFICAT DE ETALONARE**  
 CALIBRATION CERTIFICATE

Număr de pagini: 2

Metoda de etalonare: Comparare directă

Obiectul etalonării: Incintă termostată (Cameră de frig)

Executantul etalonării: WB-65

Persoana autorizată: ARU3082268810050

Data eliberării: 10.06.2022

Sef Laborator Etalonare: Maria VARVASI

Stampila

**MEIN MED**  
 ORGANISM DE INSPECȚIE TIP A

**CERTIFICAT DE INSPECȚIE**  
 Nr. S752 / 2023

Obiectul inspecției: Termostat - Shaker

Solicitant: IMSP SCR „Timofei Moșneaga”

Data inspecției: 23.02.2023

Procedura de inspecție: PS 08DM-2018

Raportul inspecției: S752/23.02.2023

Rezultatul inspecției: Termostatul corespunde cerințelor DT, procedurii specifice și este admis spre utilizare.

Marca inspecției: Sarivan Iulia

Executantul inspecției: Sarivan Iulia

Persoana autorizată: Sarivan Gabriel

Data eliberării certificatului: 24.02.2023

Valabil pînă la: 23.02.2025

**MEIN MED**  
 ORGANISM DE INSPECȚIE TIP A

**CERTIFICAT DE INSPECȚIE**  
 Nr. S897 / 2023

Obiectul inspecției: Analizator imunologic semiautomat

Solicitant: IMSP SCR „Timofei Moșneaga”

Data inspecției: 17.03.2023

Procedura de inspecție: PS 16DM-2018

Raportul inspecției: S897/17.03.2023

Rezultatul inspecției: Analizatorul imunologic semiautomat corespunde cerințelor DT, procedurii specifice și este admis spre utilizare.

Marca inspecției: Sarivan Iulia

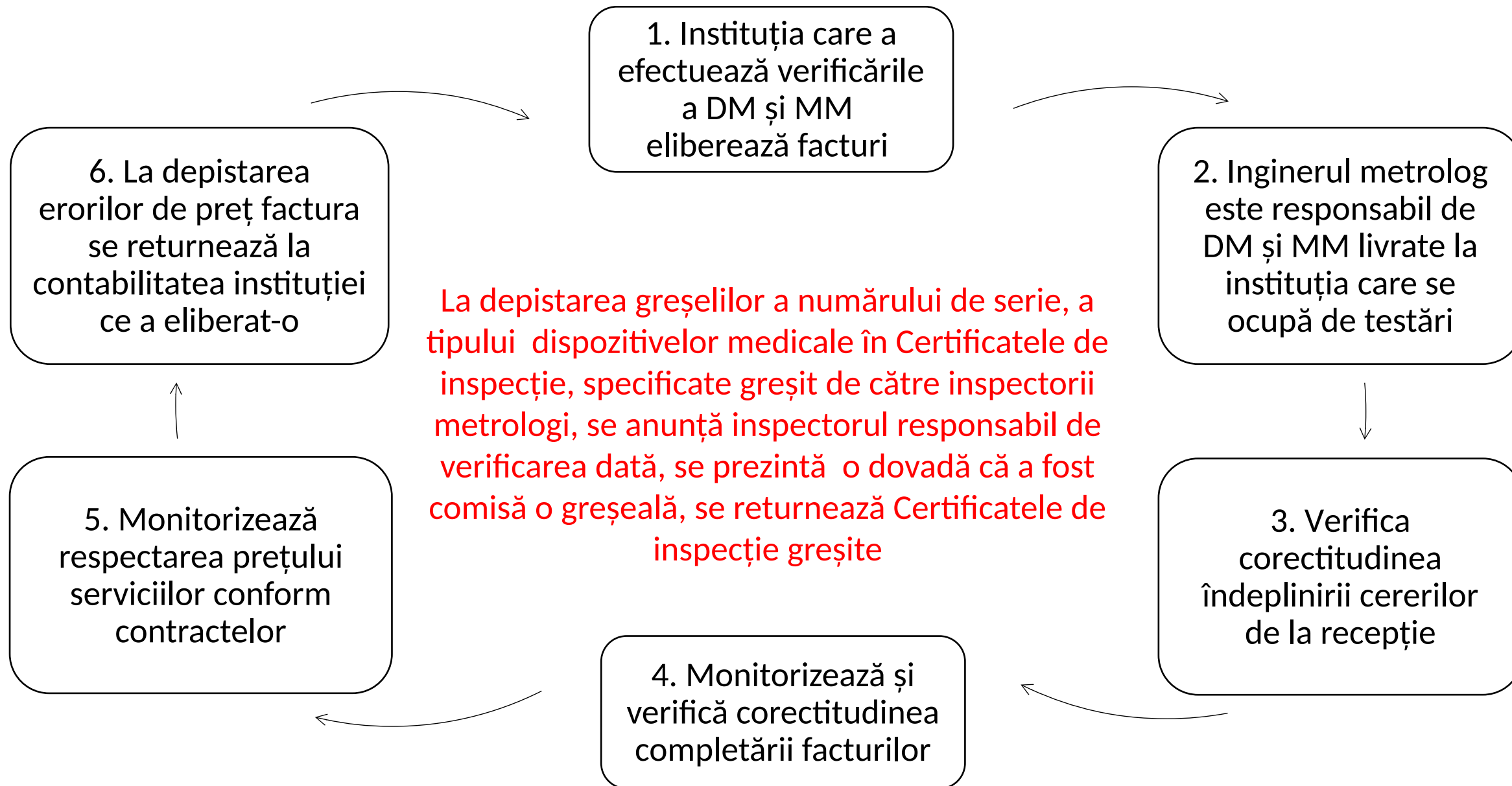
Executantul inspecției: Sarivan Iulia

Persoana autorizată: Sarivan Gabriel

Data eliberării certificatului: 17.03.2023

Valabil pînă la: 17.03.2025

# Facturi, acte de primire - predare



# Facturi, acte de primire - predare

Facturile, actele de primire-predare a serviciilor de verificare și etalonare aduse de către inginerul metrolog sunt transmise la contabilitatea spitalului

Acestea sunt însoțite de tabela explicativă și calculele efectuate cu TVA și fără TVA, pentru toate dispozitivele medicale și mijloacele de măsurare supuse verificării periodice

După primirea Certificatelor de inspecție datele despre verificările efectuate a DM se introduc în SIMDM al Agenției Medicamentului

# Responsabilități și răspunderi în derularea activității

Personalul subdiviziunii DIBM participă la stabilirea necesarului de verificări pentru anul viitor

Identifică necesarul de servicii pentru VP și VM, și etalonări a DM și MM

Evaluiază și identifică acele DM și MM necesare pentru supunerea VP care în anul următor le expiră valabilitatea

Înaintează către șeful subdiviziunii sau persoana responsabilă desemnată prin ordin, necesarul de verificări pentru anul următor

# Responsabilități și răspunderi în derularea activității

## Serviciul de achiziții publice

- Întocmește de comun cu secția de economie și planificare proiectul Planului provizoriu/definitiv/ modificat de achiziții, pentru serviciile de VP și VM și etalonare a DM și MM

## Grupul de lucru pentru achiziții

- Președintele grupului de lucru coordonează/contrasemnează Planurile de achiziții publice necesare pentru verificările periodice a DM, metrologice a MM
- Grupul de lucru inițiază procedura de achiziții publice conform planurilor de achiziții publice aprobate

## Directorul

- Aprobă prezenta procedură
- Coordonează și aprobă Planul provizoriu/definitiv/ modificate de achiziții publice pentru verificările periodice a DM, metrologice a MM