



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

Nr. AV/24/12.10.2009
 COLEGIUL MEDICILOR DENTIȘTI
 DIN ROMÂNIA
 Nr. intrare/ieșire.....
 Data: 12.10.2009

Către,

COLEGIUL MEDICILOR DENTIȘTI DIN ROMÂNIA
În atenția Domnului Președinte Prof. Univ. Dr. Augustin MIHAI

Referitor la memoriul dumneavoastră nr. 2422/30.09.2009, înregistrat la cabinetul ministrului sănătății cu nr. AV 24/05.10.2009 vă transmitem următoarele:

Actele normative care reglementează domeniul dispozitivelor medicale nu conțin grave inadvertențe și confuzii. În continuare vă prezentăm principalele prevederi legale în vigoare cu privire la dispozitivele medicale aflate în utilizare și la instituția OTDM.

1. Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale (OTDM) este o instituție publică, cu personalitate juridică, finanțată din venituri proprii, aflată în coordonarea Ministerului Sănătății, înființată prin reorganizarea SVIAM, conform prevederilor art. 6 din Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată. Aceleași prevederi sunt stipulate la art. 1 din Regulamentul de organizare și funcționare al OTDM, aprobat prin HG 2281/2004.

În anexa 2 la HG 1718/2008 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, la punctul C. "Unități aflate în coordonarea Ministerului Sănătății", poziția 4, figurează Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale București.

După cum se observă nu există inadvertențe între aceste acte normative privind înființarea și statutul OTDM.

2. În ceea ce privește posibilitatea înființării prin ordin de ministru a unor oficii tehnice de dispozitive medicale zonale, ca structuri fără personalitate juridică în cadrul CJAM-urilor, nu a fost aprobat până în prezent un ordin al ministrului sănătății în acest sens și ca urmare, acestea nu au fost înființate.

Serviciile de dispozitive medicale existente în organigrama ASP, anterior OMS 127/2009 nu aveau legătură cu activitățile desfășurate de OTDM sau de CJAM.

Centrele județene de aparatură medicală (CJAM) sunt unități cu activități de service dispozitive medicale, avizate de Ministerul Sănătății în acest sens. Service-ul dispozitivelor medicale se asigură pe teritoriul României de toate firmele avizate de Ministerul Sănătății pentru aceste activități, nu numai de unitățile tip CJAM.



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

3. Comisia de dispozitive medicale este instituită prin Legea 176/2000, republicată, iar componența și regulamentul de organizare și funcționare au fost aprobate prin Ordinul MSP nr. 2031/2007 privind înființarea Comisiei de Dispozitive Medicale a Ministerului Sănătății. Specialiștii nominalizați în această comisie au fost propuși de Comisiile de specialitate ale ministerului. Atribuțiile comisiei nu au legătură cu activitățile de control prin verificări periodice. Comisia este implicată în implementarea unor prevederi ale legislației armonizate în domeniul dispozitivelor medicale, respectiv legislația care transpune directivele europene aferente.

4. Într-adevăr Normele metodologice aprobate prin OMS nr. 1636/2004 se referă la avizarea unităților cu activități de comercializare, distribuție, prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

Pe lângă aceste norme, sunt în vigoare și următoarele acte normative subsecvente Legii 176/2000:

Pentru: „Art. 5 - Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun, în condițiile stabilite prin instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății, următoarelor modalități de control: a) verificare periodică;”

Și: „Art.7 (1) c) – (OTDM) asigură, prin examinare și testare, controlul dispozitivelor medicale, în baza normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății;”

- Ordinul MSP 1662/2007 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare.

Pentru: „Art. 10 - Comisia pentru dispozitive medicale este un organism alcătuit din experți pe domenii medicale, numit prin ordin al ministrului sănătății.”

Și: „11 (2) Componența, organizarea și atribuțiile Comisiei pentru dispozitive medicale se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.”

- Ordinul MSP nr. 2031/2007 privind înființarea Comisiei de Dispozitive Medicale a Ministerului Sănătății.

Pentru : „Art. 13 - f) obligația utilizatorilor de dispozitive medicale de a raporta Ministerului Sănătății toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.”

- Ordinul MS nr. 1204/2005 privind evidența și raportarea dispozitivelor medicale din unitățile sanitare.

5. În conformitate cu prevederile art. 22 și 23 din Legea 176/2000, pentru activitățile desfășurate, OTDM percepe tarife care se constituie în venituri proprii.

Pentru o parte dintre activități, tarifele sunt aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 608/2005, cu modificările ulterioare.



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

Tarifele pentru activitățile de control prin verificare periodică a dispozitivelor medicale sunt aprobate prin Ordinul MS nr. 1662/2007 și sunt prevăzute în anexa nr. 4 a acestui ordin.

Precizăm că prevederile normative referitoare la tarife sunt în curs de analiză și modificare.

6. Afirmația dumneavoastră că aparatele au fost bine întreținute de firmele autorizate de Ministerul Sănătății și nu au generat incidente, dovedește justetea evaluărilor făcute de către OTDM privind capabilitatea tehnică și competența acestor firme de a presta serviciile respective.

Această afirmație făcută și în răspunsurile anterioare ale Ministerului Sănătății nu se referă la controlul aparatelor medicale realizat de OTDM în cabinetele stomatologice, ci la evaluarea firmelor de service pe care acesta o face anterior avizării lor de către Ministerul Sănătății cât și supravegherii lor periodice.

7. Anexa 1 la OMSP 1662/2007 se intitulează: „**TIPURILE DE DISPOZITIVE MEDICALE** puse în funcțiune și aflate în utilizare, supuse controlului prin verificare periodică”. În mod logic, enumerarea din această anexă cuprinde dispozitive medicale, deci și termenul „unități stomatologice” identifică un tip de dispozitiv medical. Interpretarea dumneavoastră că acest termen s-ar referi la persoane juridice care acordă servicii de medicină dentară nu se justifică nici în contextul altor acte normative. Astfel în Contractul Cadru - HG 1714/2008 termenii folosiți sunt numai „cabinete de medicină dentară” și „cabinete stomatologice”, nu „unități stomatologice”. În OMS 1523/2008 se prevede că în structurile UPU vor funcționa și cabinete de medicină dentară, din nou, nu „unități stomatologice”. De asemenea, Legea 95/2006 prevede la art. 229 că „*Serviciile de medicină dentară se acordă de către medicul de medicină dentară și de către dentist în **cabinete medicale** autorizate și evaluate conform legii*”, iar în Titlul XIII - Exerțitarea profesiei de medic dentist sunt folosiți termenii „cabinete de practică medico-dentară”, „cabinete medicale dentare publice sau private”.

Ordinul 1662/2007 stabilește tipurile de dispozitive medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, care se supun obligatoriu controlului prin verificare periodică. Se constată că legea nu distinge în ceea ce privește tipul proprietății asupra dispozitivelor medicale.

Art. 14 cuprinde prevederi suplimentare pentru unitățile sanitare publice.



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

8. În anexa 2 la HG 1718/2008 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, OTDM apare cu denumirea instituției și localitatea în care aceasta are sediul, așa cum apar și celelalte instituții din anexă.

Structura și modul de organizare a instituțiilor din subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătății nu sunt definite prin această anexă ci prin actele normative specifice fiecărei unități.

9. Controlul dispozitivelor prin verificare periodică se face pentru toate tipurile prevăzute în OMS 1662/2007, indiferent de forma de proprietate, de către OTDM, nu de către OTDM zonale, pentru că acestea nu au fost înființate.

Expertizele tehnice făcute la solicitarea unor autorități sau instituții publice nu reprezintă aceeași activitate cu controlul prin verificare periodică.

Sintagma "dacă este cazul" existentă în art. 11 lit. h) din HG 2281/2004, articol care se referă la efectuarea verificărilor tehnice periodice de către OTDM, permite distingerea între tipurile de dispozitive medicale cărora li se aplică aceste verificări. Tipurile de dispozitive pentru care este cazul sunt stabilite prin OMS 1662/2007 act normativ care reprezintă norme în aplicarea art. 7 (1) lit. c, așa cum am mai precizat mai sus.

10. Direcțiile de Sănătate Publică, conform OMS 127/2009 privind organizarea și funcționarea acestora, nu au în atribuții controlul din punct de vedere tehnic al aparaturii din dotarea cabinetelor medicale.

În ceea ce privește tipurile de dispozitive medicale care se supun unui control prin verificare periodică dorim să vă informăm că Ordinul 1662/2007 va fi supus analizei și modificării.

La elaborarea proiectului de modificare a acestui ordin se va ține seamă de propunerea dumneavoastră privind eliminarea din listă a unităților stomatologice.

Cu stimă,

SECRETAR DE STAT

DR. Cristian Anton IRIMIE

