

VARIANTA 1

1. Controlul prin verificarea periodica a dispozitivelor medicale.
(art.4 din Ordinul nr.44/2013) - 20 pct
2. Obligatiile generale ale angajatorului (Legea nr.319/2006, art.6) 30 pct
3. Atributiile ANM DMR conform art.930 din Legea nr.95/2006 - 20 pct
4. Supravegherea dispozitivelor medicale (art.12,13,14 din Legea nr.176/2000) - 20 pct
5. Definitia "instructiunii de utilizare" (art.2 din Regulamentul nr.207/2012) - 10 pct

TOTAL - 100 pct

The bottom of the page contains several handwritten marks. On the left, there is a large, stylized signature. To its right, there are two smaller signatures, one above the other, which appear to be initials or names. The handwriting is cursive and somewhat illegible.

Subiectul 1 - 20 pct

(1) Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale este constituit din următoarea succesiune de activități: 10 pct

- a) evaluarea parametrilor definiției de securitate, prin examinare și testare; 2 pct
- b) evaluarea parametrilor definiției de performanță, prin examinare și testare; 2 pct
- c) verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical (valori impuse, limite specificate, accesorii etc.); 2 pct
- d) emiterea unui raport de încercări care să conțină rezultatele obținute în urma examinărilor și testărilor, în cazul în care dispozitivul medical nu îndeplinește criteriile de acceptabilitate și în cazul în care cel puțin una dintre valorile măsurate ale cerințelor esențiale de securitate sau performanță se situează în apropierea limitelor specificate admise; 2 pct
- e) emiterea unui buletin de verificare periodică, în baza căruia dispozitivul medical poate fi utilizat. 2 pct

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), pentru tipurile de dispozitive medicale prevăzute la pct. 11 din anexă, controlul prin verificare periodică se face prin emiterea unui buletin de verificare periodică pe baza rapoartelor de încercări emise de unitatea avizată de către Ministerul Sănătății cu care utilizatorul are încheiat contract de service și pe care acesta are obligația să le transmită Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. 4 pct

(3) Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale se efectuează de un organism independent de producător, utilizator sau de cel care asigură mentenanța dispozitivului medical. 3 pct

(4) Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale nu se referă la activitatea de verificare prestată de unitățile de tehnică medicală avizate în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 1.636/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală, cu modificările și completările ulterioare. 3 pct

Subiectul 2 - 30 pct

(1) In cadrul responsabilitatilor sale, angajatorul are obligatia sa ia masurile necesare pentru: 6 pct

- a) asigurarea securitatii si protectia sanatatii lucratorilor; 1,5 pct
- b) prevenirea riscurilor profesionale; 1,5 pct
- c) informarea si instruirea lucratorilor; 1,5 pct
- d) asigurarea cadrului organizatoric si a mijloacelor necesare securitatii si sanatatii in munca. 1,5 pct

(2) Angajatorul are obligatia sa urmareasca adaptarea masurilor prevazute la alin. (1), tinand seama de modificarea conditiilor, si pentru imbunatatirea situatiilor existente. 0,25 pct

(3) Angajatorul are obligatia sa implementeze masurile prevazute la alin. (1) si (2) pe baza urmatoarelor principii generale de prevenire: 9 pct

- a) evitarea riscurilor; 1 pct
- b) evaluarea riscurilor care nu pot fi evitate; 1 pct
- c) combaterea riscurilor la sursa; 1 pct
- d) adaptarea muncii la om, in special in ceea ce priveste proiectarea posturilor de munca, alegerea echipamentelor de munca, a metodelor de munca si de productie, in vederea reducerii monotoniilor muncii, a muncii cu ritm predeterminat si a diminuarii efectelor acestora asupra sanatatii; 1 pct
- e) adaptarea la progresul tehnic; 1 pct
- f) inlocuirea a ceea ce este periculos cu ceea ce nu este periculos sau cu ceea ce este mai putin periculos; 1 pct
- g) dezvoltarea unei politici de prevenire coerente care sa cuprinda tehnologiile, organizarea muncii, conditiile de munca, relatiile sociale si influenta factorilor din mediul de munca; 1 pct
- h) adoptarea, in mod prioritar, a masurilor de protectie colectiva fata de masurile de protectie individuala; 1 pct
- i) furnizarea de instructiuni corespunzatoare lucratorilor. 1 pct

(4) Fara a aduce atingere altor prevederi ale prezentei legi, tinand seama de natura activitatilor din intreprindere si/sau unitate, angajatorul are obligatia: 7,5 pct

Subiectul nr 2

a) sa evalueze riscurile pentru securitatea si sanatatea lucratorilor, inclusiv la alegerea echipamentelor de munca, a substantelor sau preparatelor chimice utilizate si la amenajarea locurilor de munca; 1,5 pct

b) ca, ulterior evaluarii prevazute la lit. a) si daca este necesar, masurile de prevenire, precum si metodele de lucru si de productie aplicate de catre angajator sa asigure imbunatatirea nivelului securitatii si al protectiei sanatatii lucratorilor si sa fie integrate in ansamblul activitatilor intreprinderii si/sau unitatii respective si la toate nivelurile ierarhice; 1,5 pct

c) sa ia in considerare capacitatea lucratorului in ceea ce priveste securitatea si sanatatea in munca, atunci cand ii incredintea sarcini; 1,5 pct

d) sa asigure ca planificarea si introducerea de noi tehnologii sa faca obiectul consultarilor cu lucratorii si/sau reprezentantii acestora in ceea ce priveste consecintele asupra securitatii si sanatatii lucratorilor, determinate de alegerea echipamentelor, de conditiile si mediul de munca; 1,5 pct

e) sa ia masurile corespunzatoare pentru ca, in zonele cu risc ridicat si specific, accesul sa fie permis numai lucratorilor care au primit si si-au insusit instructiunile adecvate. 1,5 pct

(5) Fara a aduce atingere altor prevederi ale prezentei legi, atunci cand in acelasi loc de munca isi desfasoara activitatea lucratori din mai multe intreprinderi si/sau unitati, angajatorii acestora au urmatoarele obligatii: 6 pct

a) sa coopereze in vederea implementarii prevederilor privind securitatea, sanatatea si igiena in munca, luand in considerare natura activitatilor; 1,5 pct

b) sa isi coordoneze actiunile in vederea protectiei lucratorilor si prevenirii riscurilor profesionale, luand in considerare natura activitatilor; 1,5 pct

c) sa se informeze reciproc despre riscurile profesionale; 1,5 pct

d) sa informeze lucratorii si/sau reprezentantii acestora despre riscurile profesionale. 1,5 pct

(6) Masurile privind securitatea, sanatatea si igiena in munca nu trebuie sa comporte in nicio situatie obligatii financiare pentru lucratori. 0,75 pct

Subiectul 3 - 20 pct

(1) În aplicarea prevederilor prezentului titlu, ANMDMR are următoarele atribuții principale:

a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale; 4 pct

b) evaluează și/sau auditează, la cerere, persoanele fizice sau juridice care solicită avizul prevăzut la art. 926 alin. (3); 4 pct

c) asigură, prin examinare și testare, controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în baza normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății 4 pct

d) asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale, în condițiile prevăzute de prezentul titlu; 4 pct

e) informează periodic Ministerul Sănătății cu privire la activitatea din domeniul său de competență. (2) ANMDMR desfășoară și alte activități, în condițiile legii. 4 pct

Subiectul 4 - 20 pct

Art. 12. - 2,5 pct

Persoanele fizice și persoanele juridice care prestează activitățile prevăzute la art. 3 alin. (1) sunt obligate ca, anterior prestării acestor activități, să solicite avizul prevăzut la art. 3 alin. (3) și să facă cunoscută Ministerului Sănătății orice modificare adusă condițiilor care au stat la baza emiterii acestui aviz.

Art. 13. - Referințe (1) 15 pct

Acest document poate avea modificări ulterioare. Cumpărați documentul în formă actualizată sau alegeți un abonament Lege5 care permite accesul la orice formă actualizată, fără mesaje publicitare.

(1) În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligația:

a) de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate; 2,5 pct

b) de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile; 2 pct

c) de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale, care să țină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare și de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice în vigoare; 2 pct

d) de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale; 2 pct

e) de a comunica producătorilor și Ministerului Sănătății orice incident survenit în timpul utilizării; 2 pct

f) 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; 2 pct

g) de a asigura un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate și verificate. 2,5 pct

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac dispozitivele medicale care se găsesc la utilizator pentru investigare clinică sau evaluare a performanței în vederea certificării și care se supun cerințelor reglementărilor prevăzute la art. 11 alin. (1) sau, după caz, procedurii de evaluare a conformității prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă. 1 pct

Art. 14. - 2,5 pct

Utilizatorii de dispozitive medicale trebuie să se asigure că pentru dispozitivele medicale puse în funcțiune și utilizate se asigură piese de schimb și că există unități avizate pentru efectuarea service-ului.

Subiectul 5 - 10 pct

„Instrucțiuni de utilizare” înseamnă informațiile furnizate de producător pentru a informa utilizatorul dispozitivului în legătură cu utilizarea sigură și corespunzătoare a acestuia, cu performanțele sale preconizate, precum și cu orice măsuri de precauție care trebuie luate după cum se menționează în părțile relevante de la punctul 15 din anexa 1 la Directiva 90/385/CEE și de la punctul 13 din anexa I la Directiva 93/42/CEE;