



Parlamentul României
Camera Deputaților

Nr. 1224A / 21.09.09
- eu arde

BIROUL PARLAMENTAR AL DEPUTATULUI MIRCIA GIURGIU

Cluj-Napoca, str. Iuliu Maniu 3/5, tel/fax: 0264-430015

BUCUREȘTI

Nr. _____ /2009

ÎNTREBARE

Adresată: Domnului Ion Bazac
Ministrul Sănătății

De către: Deputatul Mircia Giurgiu, grupul parlamentar al PDL, și prezentată în ședința
Camerei Deputaților din data de _____

Obiectul întrebării:

La biroul nostru parlamentar a fost depus un memoriu din partea conducerii Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale Cluj.

Vă solicit, domnule ministru, să dispuneți analizarea memoriului din anexă și luarea măsurilor legale ce se impun.

Anexă: memoriu

Se solicită răspuns: scris/oral.

Semnătura.

Domnului deputat Mircea Giurgiu

MEMORIU

Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale (OTDM), ca institutie publica in coordonarea Ministerului Sanatatii, a fost infiintata prin reorganizarea Statiei de Verificare si Intretinere a Aparaturii Medicale (SVIAM) din necesitatea existentei unui organism **tehnic** si metodologic in domeniul dispozitivelor medicale (aparaturii medicale).

Acest concept de organism tehnic isi are originea inca din anul 2000, anul in care in Romania se vorbea foarte mult despre transpunerea directivelor europene pentru dispozitive medicale din noua abordare.

Incepand cu anul 2000, avand legislatie in domeniu (Legea nr.176/2000 privind dispozitivele medicale), OTDM a fost evaluat si monitorizat de organisme europene in vederea calificarii acestuia in conformitate cu legislatia europeana in domeniu. Tot in perioada 2000-2006, OTDM a derulat 5 granturi (PHARE, INFRAS, CEEX) in valoare de peste 1700000 RON.

In competitia 2006 a programului CEEX, OTDM a mai castigat un program in valoare de 809 000 RON, dar nefiind fonduri pentru toate proiectele, figuram pe lista de asteptare.

De asemenea, suntem in curs de finalizare in vederea depunerii proiectului "Dezvoltarea infrastructurii C-D existente si crearea de noi infrastructuri C-D (laboratoare, centre de cercetare) termen de depunere 22.09.2009, in valoare de 1 000 000 RON.

Cel putin 85% din aceste fonduri au fost directionate pentru dotarea OTDM cu mijloace de masurare performante.

Tinand cont de pregatirea si experienta specialistilor din OTDM si de dotarea acestuia, s-au dezvoltat activitati de baza, echivalente celor din Uniunea Europeana, astfel:

1) Controlul prin verificari periodice a dispozitivelor medicale

Aceasta activitate obligatorie in UE este efectuata de OTDM ca o necesitate, prin ea garantandu-se calitatea unei parti importante din actul medical. OTDM este singura institutie abilitata si capabila sa evalueze performantele dispozitivelor medicale aflate in functiune. Fara aceasta evaluare, actul medical poate fi influentat negativ. Aceasta activitate se afectueaza pentru toate dispozitivele medicale montate si puse in functiune si avand un grad de risc ridicat, la toti utilizatorii de dispozitive medicale, atat din domeniul public, cat si din cel privat.

2) Evaluarea conformitatii dispozitivelor medicale cu cerintele esentiale ale Directivei Europene 93/42/EEC si a sistemelor de management al calitatii in conformitate cu SR EN ISO 9001:2008 si SR EN ISO 13485:2004.

Aceste activitati sunt desfasurate de OTDM prin organismul de certificare care are laboratoare de incercari acreditate de RENAR conform SR EN ISO 17025: 2005. Organismul de certificare este la randul lui acreditat RENAR conform SR EN ISO 17021:2007 si inregistrat la Bruxelles ca organism notificat nr.1868.

Organismul de certificare executa aceste activitati in baza contractelor incheiate cu societati private sau de stat, fiind o activitate comerciala.

Este bine de retinut ca dispozitivele medicale participa intr-o proportie de peste 60% in exercitarea actului medical.

OTDM, prin specialistii sai, pregatiti si formati in decursul a peste 30 de ani, este capabil sa verifice si sa evalueze dispozitivele medicale puse in functiune si cele introduse in tara ca second hand pentru a fi respectate criteriile de performanta ale acestora.

Avand in vedere ca unui inginer ii sunt necesari cel putin 5-7 ani pentru a se forma in domeniul dispozitivelor medicale (pentru a aprofunda legislatia europeana si romana in domeniu, a cunoaste si a intelege cerintele standardelor europene armonizate, de a pune in practica cunostintele acumulate), la nivelul de ierarhizare din noua lege, OTDM este in pericol de a nu putea:

- sa angajeze personal la salariile propuse prin grila si in felul acesta sa nu poata forma in continuare specialisti in domeniu;
- sa incadreze personalul pe baza competentelor si a implicarii acestuia in activitate; este gresit ca singurul criteriu de trecere la un nivel superior de salarizare sa fie cel al vechimii in munca (avem angajati cu 5 ani vechime mult mai bine pregatiti si mai eficienti decat angajati cu peste 20 ani vechime, care conform noii grile nu pot fi salarizati conform activitatii prestate).

In conditiile in care vom fi obligati sa tinem cont de prezenta grila, OTDM va ramane fara personal calificat (cerintele pentru personalul laboratorului de incercari si al organismului de certificare sunt foarte stricte si numeroase, personalul este supus unei continue monitorizari, raspunderea este foarte mare si in conditiile de salarizare propuse, personalul se va indrepta spre alte activitati) ceea ce ar atrage desfiintarea acestei institutii cu implicatii dezastruase pentru sistemul sanitar.

Implicatiile desfiintarii OTDM sunt:

- pierderea notificarii la Bruxelles a organismului de certificare dispozitive medicale; in acest fel producatorii romani de dispozitive medicale vor fi nevoiti sa se adreseze unor organisme notificate externe, cu costuri substantial mai mari;
- dispozitivele medicale aflate in utilizare nu vor mai putea fi supuse unui control asa cum prevede Legea nr.176/2000 privind dispozitivele medicale, republicata (sunt necesari ani de zile si eforturi financiare uriase pentru a califica o alta institutie de acest gen);
- Romania va fi invadata de dispozitive medicale second-hand pe care nu le verifica nimeni si care pot fi in afara oricaror parametri de siguranta si performanta. Unitatile de service asigura doar mentenanta dispozitivelor medicale, nu pot garanta functionarea acestora in conditiile de securitate si in parametrii prevazuti de producator.
- Unitatile de prestari servicii in domeniul dispozitivelor medicale (service, protezare de orice tip) nu vor mai putea fi evaluate de personal calificat pentru a-si demonstra capabilitatea in activitatea respectiva.

Calificarea si experienta personalului OTDM permit acestuia accesul catre locuri de munca mai bine platite, insa pentru sistemul sanitar pierderea acestor specialisti poate fi ireparabila.

Consideram ca cea mai buna solutie este mentinerea OTDM in situatia actuala, de institutie cu venituri extrabugetare.