



-1224A-

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET MINISTRU

Nr. IB 6348 din 16.10.2009

Stimate domnule deputat,

Referitor la întrebarea dvs. privind memoriul transmis de conducerea Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale, vă comunicăm următoarele:

Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale (OTDM) a fost înființat în 2008, prin reorganizarea Stației de Verificare și Întreținere a Aparaturii Medicale, ca instituție publică, cu personalitate juridică, finanțată din venituri proprii, în coordonarea Ministerului Sănătății.

Această reorganizare s-a realizat, în principal, în scopul creării structurii instituționale necesare implementării directivelor europene în domeniu.

OTDM are în atribuții verificarea periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în toate unitățile sanitare, activitate cu importanță deosebită pentru menținerea siguranței și performanțelor dispozitivelor folosite în actul medical.

Pe lângă această activitate, în cadrul instituției funcționează laboratoare de încercări dispozitive medicale, acreditate, și un organism de certificare sisteme și produse, notificat Comisiei Europene pentru domeniul dispozitive medicale, conform Directivei 93/42/EEC.

În domeniul dispozitivelor medicale, laboratorul de încercări și organismul de certificare sunt unice în România, datorită costurilor mari, necesare pregătirii specialiștilor și dotării cu echipamente specializate.

Conform cerințelor prevăzute în Directiva 92/42/EEC, printre condițiile obligatorii, care trebuie să fie îndeplinite în permanență de către organism pentru menținerea acreditărilor, desemnării și notificării la Comisie, sunt următoarele:



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET MINISTRU

- să aibă personal la cel mai înalt nivel de competență în domeniul dispozitivelor medicale;
- să posede facilitățile necesare pentru îndeplinirea sarcinilor tehnice și administrative impuse pentru evaluare și verificare și să aibă echipamentul necesar pentru verificările cerute;
- personalul să aibă instruire profesională temeinică pentru operațiunile de evaluare și verificare și experiență corespunzătoare sarcinilor pentru care este desemnat.

În contextual acestor cerințe, pentru formarea și menținerea unui personal cu înalt grad de calificare, ar trebui ca OTDM să aibă posibilitatea să asigure un sistem de salarizare corespunzător.

Cu stimă,

MINISTRU

ADRIEAN VIDEANU



Domnului deputat MIRCIA GIURGIU
CAMERA DEPUTAȚILOR

Expert
Floria Cazan

Str. Cristian Popișteanu nr.1-3, Sector 1, Cod 70109; BUCUREȘTI, ROMÂNIA,
Tel.(+4-01)307.26.90; Fax(+4-01)312.49.16