



UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI



Fondul Social European
POSDRU 2007-2013



Instrumente Structurale
2007-2013



UNIVERSITATEA DE
MEDICINĂ ȘI
FARMACIE CRAIOVA



ROCT
IS. Vident SRL
UMF. Craiova, str. Petru
Rares Nr. 2-4

Verificare periodică a dispozitivelor medicale puse in functiune și aflate in utilizare

În vederea stabilirii unor instructiuni metodologice pentru controlul prin verificări periodice ale dispozitivelor medicale, se vor utiliza următoarii termeni și expresii:

1) *control prin verificare periodica a unui dispozitiv medical* - ansamblul de activitati destinate a evalua mentinerea unor caracteristici stabilite de producator sau fixate de o autoritate in domeniu;

2) *limita specificata a valorii unui parametru* - intervalul de toleranta in jurul unei valori impuse sau o valoare minima sau maxima admisa; aceasta este mentionata in standarde/norme/instructiuni sau in specificatia tehnica a dispozitivului medical;

3) *criteriu de acceptabilitate* - cerinta minimala pe care trebuie sa o indeplineasca dispozitivul medical supus verificarii;

4) *set de criterii de acceptabilitate* - ansamblul de caracteristici ale unui exemplar de dispozitiv medical (parametri definatorii, configuratie si accesorii, inclusiv software, stare tehnica generala), care confera un nivel de incredere adecvat privind indeplinirea cerintelor esentiale specifice;

5) *parametru definatoriu* - marimea fizica sau functia caracteristica a unui dispozitiv medical a carei abatere de la limitele specificate poate conduce la aparitia unui risc semnificativ in actul medical;

FONDUL SOCIAL EUROPEAN

Investește în
OAMENI

*Sprrijin pentru facilitarea tranziției de la studiu la piața muncii a studenților cu
specializările medicină dentară și tehnică dentară*

Contract nr.: POSDRU/ 161/2.1/G/140885

Proiect cofinanțat din Fondul Social European prin Programul Operațional Sectorial
Dezvoltarea Resurselor Umane 2007-2013

Universitatea de Medicină și

Farmacie din Craiova





6) *mentenanta* - ansamblul de activitati care au ca scop mentinerea sau restabilirea starii unui dispozitiv medical in conditii de siguranta in functionare conform scopului propus.

1) Controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale este constituit din urmatoarea succesiune de activitati:

- a) evaluarea parametrilor definatorii de securitate, prin examinare si testare;
- b) evaluarea parametrilor definatorii de performanta, prin examinare si testare;
- c) verificarea indeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical (valori impuse, limite specificate, accesorii etc.);
- d) emiterea unui raport de incercari care sa contina rezultatele obtinute in urma examenarilor si testarilor;
- e) emiterea unui buletin de verificare periodica, in baza caruia dispozitivul medical poate fi utilizat.

Controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale se efectueaza de un organism independent de producator, utilizator sau de cel care asigura mentenanta dispozitivului medical, numit Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale.

Dispozitivele medicale care intra si sub incidenta altor autoritati (Inspectia de Stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune si Instalatiilor de Ridicat, Biroul Roman de Metrologie Legala, Comisia Nationala pentru Controlul Activitatilor Nucleare) trebuie sa respecte toate reglementarile aplicabile.

Periodicitatea verificarii fiecarui exemplar de dispozitiv medical se stabileste in functie de clasa de risc a dispozitivului, vechimea acestuia si conditiile de mediu in care este utilizat, dar nu va fi mai mare de 3 ani.





UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI



Fondul Social European
POSDRU 2007-2013



Instrumente Structurale
2007-2013



UNIVERSITATEA DE
MEDICINĂ ȘI
FARMACIE CRAIOVA



ROCT
IS. Vident SRL
UMF. Craiova, str. Petru
Rares Nr. 2-4

Fiecare unitate sanitara are obligatia sa asigure controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale puse in functiune si aflate in utilizare, astfel trebuie:

a) sa desemneze o persoana responsabila cu mentinerea evidentei dispozitivelor medicale aflate in utilizare si a legaturii in acest sens cu Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale;

b) sa instituie un registru general al dispozitivelor medicale aflate in utilizare, in care sa se mentioneze in mod expres:

1. denumirea/tipul dispozitivului medical, producatorul, tara;
 2. seria/anul de fabricatie, numarul de inventar;
 3. codul de clasificare conform Hotararii Guvernului nr.2.139/2004 pentru aprobarea Catalogului privind clasificarea si duratele normale de functionare a mijloacelor fixe;
 4. actul de provenienta;
 5. data punerii in functiune;
 6. evidenta reparatiilor si a altor operatii de intretinere/cine le executa;
 7. evidenta verificarilor periodice;
 8. implicarea in eventuale incidente in utilizare (data, locatia, descrierea incidentului, personalul responsabil, actiunile corective etc.);
 9. miscarea interna in cadrul unitatii (de unde provine, noul loc de utilizare, data etc.);
- c) sa asigure planificarea pentru controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale aflate in utilizare, in conditiile prezentului ordin.

Sanctiunile pentru nerespectarea prevederilor prezentului ordin sunt cele prevazute in Legea nr. 176/2000, republicata.

FONDUL SOCIAL EUROPEAN

Investește în
OAMENI

Srijin pentru facilitarea tranziției de la studiu la piața muncii a studenților cu specializările medicină dentară și tehnică dentară

Contract nr.: POSDRU/ 161/2.1/G/140885

Proiect cofinanțat din Fondul Social European prin Programul Operațional Sectorial Dezvoltarea Resurselor Umane 2007-2013

Universitatea de Medicină și

Farmacie din Craiova





UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI



Fondul Social European
POSDRU 2007-2013



Instrumente Structurale
2007-2013



UNIVERSITATEA DE
MEDICINĂ ȘI
FARMACIE CRAIOVA



ROCT
IS. Vident SRL
UMF. Craiova, str. Petru
Rares Nr. 2-4

TIPURILE DE DISPOZITIVE MEDICALE puse in functiune si aflate in utilizare, supuse controlului prin verificare periodica sunt:

1. Instalatii cu radiatii ionizante
2. Laseri medicali
3. Instalatii de medicina nucleara
4. Echipamente de protectie radiologica
5. Aparate de electrochirurgie cu curenti de inalta frecventa
6. Aparate de anestezie si/sau de ventilatie actionate electric si pneumatic
7. Aparate de terapie cu ultrasunete
8. Unitati stomatologice

Instructiune privind verificarea periodica a instalatiilor cu radiatii ionizante

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definatorii de securitate si de performanta

1. Verificarea identificarii si a marcarilor exterioare

Echipamentul trebuie sa fie identificat cel putin prin:

- model sau tip;
- firma producatoare;
- seria de fabricatie.

2. Verificarea legarii la pamant de protectie

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele specificate de lege.

3. Verificarea curentilor de scurgere stationari

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele specificate de lege.

FONDUL SOCIAL EUROPEAN

Investește în
OAMENI

Srijin pentru facilitarea tranziției de la studiu la piața muncii a studenților cu specializările medicină dentară și tehnică dentară

Contract nr.: POSDRU/ 161/2.1/G/140885

Proiect cofinanțat din Fondul Social European prin Programul Operațional Sectorial Dezvoltarea Resurselor Umane 2007-2013

Universitatea de Medicină și

Farmacie din Craiova





ROCT
IS. Vident SRL
UMF. Craiova, str. Petru
Rares Nr. 2-4

4. Verificarea componenteii/accesoriilor

5. Verificarea sistemelor de alarmare/interblocare (daca este cazul)

Se simuleaza conditiile specifice pentru declansarea alarmei sau actionarea interblocarii.

6. Verificarea criteriilor de acceptabilitate pentru instalatiile radiologice prevazute in anexa nr. 5 la Normele privind radioprotectia persoanelor in cazul expunerilor medicale la radiatii ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii si familiei si al presedintelui Comisiei Nationale pentru Controlul Activitatilor Nucleare nr. 285/79/2002.

NOTA: Rezultatele verificarilor se consemneaza intr-un raport de incercari.

Instructiune privind verificarea periodica a laserilor medicali terapeutici si chirurgicali

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definatorii de securitate si de performanta

1. Verificarea identificarii si a marcarilor exterioare

Echipamentul trebuie sa fie identificat cel putin prin:

- model sau tip;
- firma producatoare;
- seria de fabricatie.

2. Verificarea tipului si gradului de protectie impotriva socurilor electrice

3. Verificarea etichetarii si clasificarii specifice produselor cu laser

4. Verificarea componenteii/accesoriilor

5. Verificarea sistemelor de alarmare/interblocare (daca este cazul)

Se simuleaza conditiile specifice pentru declansarea alarmei sau actionarea interblocarii.

FONDUL SOCIAL EUROPEAN

Investește în
OAMENI

Srijin pentru facilitarea tranziției de la studiu la piața muncii a studenților cu specializările medicină dentară și tehnică dentară

Universitatea de Medicină și

Farmacie din Craiova

Contract nr.: POSDRU/ 161/2.1/G/140885

Proiect cofinanțat din Fondul Social European prin Programul Operațional Sectorial Dezvoltarea Resurselor Umane 2007-2013





UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI



Fondul Social European
POSDRU 2007-2013



Instrumente Structurale
2007-2013



CNDIPT
OIPOSDRU



UNIVERSITATEA DE
MEDICINĂ ȘI
FARMACIE CRAIOVA



6. Verificarea curentului/puterii absorbit(e).

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele date de specificatia tehnica.

7. Verificarea legarii la pamant de protectie (daca este cazul)

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele specificate de lege.

8. Verificarea curentilor de scurgere

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele specificate de lege.

9. Verificarea rezistentei de izolatie

Valorile masurate intre partea legata la retea si partea aplicata sa fie mai mari de 10 MOhm

la o tensiune de incercare de 500 Vcc.

10. Verificarea puterii livrate

Se verifica puterea astfel:

- la valoarea maxima livrata;
- la 2/3 din valoarea maxima livrata;
- la 1/2 din valoarea maxima livrata;
- la 1/3 din valoarea maxima livrata;
- la valoarea minima livrata.

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele date de producator in specificatia tehnica, iar in absenta acestora nu trebuie sa depaseasca cu mai mult de plusminus 25% valoarea prescrisa.

11. Verificarea energiei livrate

Se verifica energia astfel:

- la valoarea maxima livrata;
- la 2/3 din valoarea maxima livrata;

FONDUL SOCIAL EUROPEAN

Investește în
OAMENI

*Srijin pentru facilitarea tranziției de la studiu la piața muncii a studenților cu
specializările medicină dentară și tehnică dentară*

Contract nr.: POSDRU/ 161/2.1/G/140885

Proiect cofinanțat din Fondul Social European prin Programul Operațional Sectorial
Dezvoltarea Resurselor Umane 2007-2013

Universitatea de Medicină și

Farmacie din Craiova





UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI



Fondul Social European
POSDRU 2007-2013



Instrumente Structurale
2007-2013



UNIVERSITATEA DE
MEDICINĂ ȘI
FARMACIE CRAIOVA



ROCT
IS. Vident SRL
UMF. Craiova, str. Petru
Rares Nr. 2-4

- la 1/2 din valoarea maxima livrata;
- la 1/3 din valoarea maxima livrata;
- la valoarea minima livrata.

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele date de producator in specificatia tehnica, iar in absenta acestora nu trebuie sa depaseasca cu mai mult de plusminus 25% valoarea prescrisa.

12. Verificarea lungimii de unda

Valoarea masurata trebuie sa se incadreze in limitele date de producator in specificatia tehnica.

13. Verificarea divergentei fasciculului si dimensiunii spotului

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele date de producator in specificatia tehnica.

14. Verificarea densitatii de putere, densitatii de energie si duratei impulsului (se aplica numai la laserii chirurgicali)

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele date de producator in specificatia tehnica.

NOTA: Rezultatele verificarilor se consemneaza intr-un raport de incercari.

Instructiune privind verificarea periodica a instalatiilor de medicina nucleara

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definatorii de securitate si de performanta

1. Verificarea identificarii si a marcarilor exterioare



Srijin pentru facilitarea tranziției de la studiu la piața muncii a studenților cu specializările medicină dentară și tehnică dentară

Universitatea de Medicină și

Farmacie din Craiova

Contract nr.: POSDRU/ 161/2.1/G/140885

Proiect cofinanțat din Fondul Social European prin Programul Operațional Sectorial Dezvoltarea Resurselor Umane 2007-2013





UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI



Fondul Social European
POSDRU 2007-2013



Instrumente Structurale
2007-2013



UNIVERSITATEA DE
MEDICINĂ ȘI
FARMACIE CRAIOVA



ROCT
IS. Vident SRL
UMF. Craiova, str. Petru
Rares Nr. 2-4

Echipamentul trebuie sa fie identificat cel putin prin:

- model sau tip;
- firma producatoare;
- seria de fabricatie.

2. Verificarea legarii la pamant de protectie

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele specificate de lege.

3. Verificarea curentilor de scurgere stationari

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele specificate de lege.

4. Verificarea componenteii/accesoriilor

5. Verificarea sistemelor de alarmare/interblocare (daca este cazul)

Se simuleaza conditiile specifice pentru declansarea alarmei sau actionarea interblocarii.

6. Verificarea criteriilor de acceptabilitate pentru instalatiile radiologice prevazute in anexa nr. 5 la Normele privind radioprotectia persoanelor in cazul expunerilor medicale la radiatii ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii si familiei si al presedintelui Comisiei Nationale pentru Controlul Activitatilor Nucleare nr. 285/79/2002.

NOTA: Rezultatele verificarilor se consemneaza intr-un raport de incercari.

Instructiune privind verificarea periodica a echipamentelor de protectie radiologica

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definitorii de securitate si de performanta

1. Verificarea identificarii si a marcarilor exterioare

Echipamentul trebuie sa fie identificat cel putin prin:

- model sau tip;

FONDUL SOCIAL EUROPEAN

Investește în
OAMENI

*Srijin pentru facilitarea tranziției de la studiu la piața muncii a studenților cu
specializările medicină dentară și tehnică dentară*

Contract nr.: POSDRU/ 161/2.1/G/140885

Proiect cofinanțat din Fondul Social European prin Programul Operațional Sectorial
Dezvoltarea Resurselor Umane 2007-2013

Universitatea de Medicină și

Farmacie din Craiova





UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI



Fondul Social European
POSDRU 2007-2013



Instrumente Structurale
2007-2013



UNIVERSITATEA DE
MEDICINĂ ȘI
FARMACIE CRAIOVA



ROCT
IS. Vident SRL
UMF. Craiova, str. Petru
Rares Nr. 2-4

- firma producătoare;
- seria de fabricație.

2. Verificarea echipamentelor de protecție radiologică se face conform STAS 2566/1,2/1988.

NOTA: Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

Instrucțiune privind verificarea periodică a aparatelor de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definitorii de securitate și de performanță

1. Verificarea tipului și a gradului de protecție electrică
2. Verificarea identificării și a marcarilor exterioare

Echipamentul trebuie să fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip;
- firma producătoare;
- seria de fabricație;
- valoarea tensiunii electrice de alimentare.

3. Verificarea legării la pământ de protecție (dacă este cazul)

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de lege.

4. Verificarea curenților de scurgere staționari de joasă frecvență

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de lege.

5. Verificarea curenților de scurgere de înaltă frecvență

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele specificate de lege.

FONDUL SOCIAL EUROPEAN

Investește în
OAMENI

Sprajin pentru facilitarea tranziției de la studiu la piața muncii a studenților cu specializările medicină dentară și tehnică dentară

Contract nr.: POSDRU/ 161/2.1/G/140885

Proiect cofinanțat din Fondul Social European prin Programul Operațional Sectorial Dezvoltarea Resurselor Umane 2007-2013

Universitatea de Medicină și

Farmacie din Craiova





UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI



Fondul Social European
POSDRU 2007-2013



Instrumente Structurale
2007-2013



UNIVERSITATEA DE
MEDICINĂ ȘI
FARMACIE CRAIOVA



ROCT
IS. Vident SRL
UMF. Craiova, str. Petru
Rares Nr. 2-4

6. Verificarea rezistenței de izolație

Valorile măsurate între partea legată la rețea și oricare din părțile aplicate trebuie să fie de cel puțin 10 MΩ, la o tensiune de încercare de 500 Vcc.

7. Verificarea componentei/accesoriilor

Fiecare electrod din dotarea echipamentului trebuie să nu prezinte intreruperi ale conductoarelor sau izolații necorespunzătoare.

8. Verificarea puterii de ieșire:

a) valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în absența acestora nu trebuie să depășească cu mai mult de plusminus 25% valoarea prescrisă;

b) puterea maximă de ieșire nu trebuie să depășească valoarea de 400 W;

c) elementul de reglare a puterii de ieșire trebuie să fie funcțional și să permită reducerea acestuia la valorile specificate în lege;

d) la conectarea/deconectarea alimentării echipamentului sau la restabilirea rețelei de alimentare nu trebuie să se modifice regimul de funcționare, iar puterea de ieșire selectată nu trebuie să crească cu mai mult de 20%.

9. Verificarea monitorizării electrodului neutru

10. Verificarea sistemelor de alarmare/interblocare (dacă este cazul)

Se simulează condițiile specifice pentru declansarea alarmei sau acționarea interblocării.

NOTA: Rezultatele verificărilor se consemnează într-un raport de încercări.

FONDUL SOCIAL EUROPEAN

Investește în
OAMENI

*Srijin pentru facilitarea tranziției de la studiu la piața muncii a studenților cu
specializările medicină dentară și tehnică dentară*

Contract nr.: POSDRU/ 161/2.1/G/140885

Proiect cofinanțat din Fondul Social European prin Programul Operațional Sectorial
Dezvoltarea Resurselor Umane 2007-2013

Universitatea de Medicină și

Farmacie din Craiova





ROCT
IS. Vident SRL
UMF. Craiova, str. Petru
Rares Nr. 2-4

Instructiune privind verificarea periodica a aparatelor de anestezie si/sau ventilatie actionate electric si pneumatic

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definatorii de securitate si de performanta

1. Verificarea tipului si a gradului de protectie electrica

2. Verificarea identificarii si a marcarilor exterioare

Echipamentul trebuie sa fie identificat cel putin prin:

- model sau tip;
- firma producatoare;
- seria de fabricatie;
- valoarea tensiunii electrice de alimentare.

3. Verificarea curentului/puterii absorbit(e).

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele date de producator in specificatia tehnica, iar in absenta acestora nu trebuie sa depaseasca cu mai mult de plusminus 20% valorile prescrise.

4. Verificarea legarii la pamant de protectie (daca este cazul)

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele specificate de lege.

5. Verificarea curentilor de scurgere stationari

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele specificate de lege.

6. Verificarea rezistentei de izolatie

Valorile masurate intre partea legata la retea si oricare din partile aplicate trebuie sa fie de cel putin 10 MOhm, la o tensiune de incercare de 500 Vcc.

7. Verificarea componentei/accesoriilor

FONDUL SOCIAL EUROPEAN

Investește în
OAMENI

Srijin pentru facilitarea tranziției de la studiu la piața muncii a studenților cu specializările medicină dentară și tehnică dentară

Universitatea de Medicină și

Farmacie din Craiova

Contract nr.: POSDRU/ 161/2.1/G/140885

Proiect cofinanțat din Fondul Social European prin Programul Operațional Sectorial Dezvoltarea Resurselor Umane 2007-2013





Se verifica circuitul aparatului pentru pacient, daca este complet si functional.

8. Verificarea frecventei de respiratie

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele date de producator in specificatia tehnica, iar in absenta acestora nu trebuie sa depaseasca cu mai mult de plusminus 20% valoarea prescrisa.

9. Verificarea volumului curent si minut volum conform legii

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele date de producator in specificatia tehnica, iar in absenta acestora nu trebuie sa depaseasca cu mai mult de plusminus 20% valorile prescrise.

10. Verificarea presiunii din circuitul de pacient conform legii

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele date de producator in specificatia tehnica, iar in absenta acestora nu trebuie sa depaseasca cu mai mult de plusminus 20% valoarea prescrisa.

11. Verificarea raportului Inspir/Expir

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele date de producator in specificatia tehnica, iar in absenta acestora nu trebuie sa depaseasca cu mai mult de plusminus 20% valoarea prescrisa.

12. Verificarea concentratiei de oxigen

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele date de producator in specificatia tehnica, iar in absenta acestora nu trebuie sa depaseasca cu mai mult de plusminus 20% valoarea prescrisa.

13. Verificarea concentratiei de gaz anestezic





UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI



Fondul Social European
POSDRU 2007-2013



Instrumente Structurale
2007-2013



UNIVERSITATEA DE
MEDICINĂ ȘI
FARMACIE CRAIOVA



ROCT
IS. Vident SRL
UMF. Craiova, str. Petru
Rares Nr. 2-4

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele date de producator in specificatia tehnica, iar in absenta acestora nu trebuie sa depaseasca cu mai mult de plusminus 4 % valoarea prescrisa.

NOTA: Rezultatele verificarilor se consemneaza intr-un raport de incercari.

Instructiune privind verificarea periodica a aparatelor de terapie cu ultrasunete

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definatorii de securitate si de performanta

1. Verificarea tipului si a gradului de protectie electrica
2. Verificarea identificarii si a marcarilor exterioare

Echipamentul trebuie sa fie identificat cel putin prin:

- model sau tip;
- firma producatoare;
- seria de fabricatie;
- valoarea tensiunii electrice de alimentare.

3. Verificarea curentului/puterii absorbit(e)

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele date de specificatia tehnica, iar valorile maxime si minime nu trebuie sa depaseasca plusminus 15 % din valorile prescrise.

4. Verificarea legarii la pamant de protectie (daca este cazul)

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele specificate de lege.

5. Verificarea curentilor de scurgere stationari

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele specificate de lege.

6. Verificarea rezistentei de izolatie

FONDUL SOCIAL EUROPEAN

Investește în
OAMENI

Srijin pentru facilitarea tranziției de la studiu la piața muncii a studenților cu specializările medicină dentară și tehnică dentară

Contract nr.: POSDRU/ 161/2.1/G/140885

Proiect cofinanțat din Fondul Social European prin Programul Operațional Sectorial Dezvoltarea Resurselor Umane 2007-2013

Universitatea de Medicină și

Farmacie din Craiova





UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI



Fondul Social European
POSDRU 2007-2013



Instrumente Structurale
2007-2013



UNIVERSITATEA DE
MEDICINĂ ȘI
FARMACIE CRAIOVA



ROCT
IS. Vident SRL
UMF. Craiova, str. Petru
Rares Nr. 2-4

Valorile masurate intre partea legata la retea si oricare dintre partile aplicate sa fie de cel puțin 10 MOhm, la o tensiune de incercare de 500 Vcc.

7. Verificarea componentei/accesoriilor

Fiecare electrod din dotarea echipamentului trebuie sa nu prezinte intreruperi ale conductoarelor sau izolatii necorespunzatoare.

8. Verificarea puterii medii la capetele de iesire

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele date de producator in specificatia tehnica, iar in absenta acestora nu trebuie sa depaseasca cu mai mult de plusminus 20% valoarea prescrisa. Verificarile se efectueaza conform standardului SR EN 61689:2004.

NOTA: Rezultatele verificarilor se consemneaza intr-un raport de incercari.

Instructiune privind verificarea periodica a unitatilor stomatologice

Criterii de acceptabilitate la evaluarea parametrilor definatorii de securitate si de performanta

1. Verificarea tipului si a gradului de protectie electrica
2. Verificarea identificarii si a marcarilor exterioare

Echipamentul trebuie sa fie identificat cel puțin prin:

- model sau tip, module;
- firma producatoare;
- seria de fabricatie;
- valoarea tensiunii electrice de alimentare;
- puterea absorbita.

FONDUL SOCIAL EUROPEAN

Investește în
OAMENI

*Srijin pentru facilitarea tranziției de la studiu la piața muncii a studenților cu
specializările medicină dentară și tehnică dentară*

Contract nr.: POSDRU/ 161/2.1/G/140885

Proiect cofinanțat din Fondul Social European prin Programul Operațional Sectorial
Dezvoltarea Resurselor Umane 2007-2013

Universitatea de Medicină și

Farmacie din Craiova





UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI



Fondul Social European
POSDRU 2007-2013



Instrumente Structurale
2007-2013



UNIVERSITATEA DE
MEDICINĂ ȘI
FARMACIE CRAIOVA



ROCT
IS. Vident SRL
UMF. Craiova, str. Petru
Rares Nr. 2-4

3. Verificarea curentului/puterii absorbit(e)

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele date de producator in specificatia tehnica, iar in absenta acestora nu trebuie sa depaseasca cu mai mult de plusminus 15% valoarea prescrisa.

4. Verificarea legarii la pamant de protectie (daca este cazul)

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele specificate de lege.

5. Verificarea curentilor de scurgere stationari

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele specificate de lege.

6. Verificarea rezistentei de izolatie

Valorile masurate intre partea legata la retea si oricare dintre partile aplicate trebuie sa fie de cel putin 10 MOhm, la o tensiune de incercare de 500 Vcc.

7. Verificarea componentei/accesoriilor

Se verifica circuitul de pacient daca este complet si functional.

8. Verificarea iluminarii pentru proiectorul mobil, negatoscop, conform SR EN ISO 9680:2002 - Aparate de iluminare operatorie dentara; valorile maxime si minime nu trebuie sa depaseasca plusminus 10% din valorile prescrise.

9. Verificarea petei luminoase

10. Verificarea presiunii de alimentare a unitatii stomatologice cu aer si cu apa

Verificarea presiunii pentru turbine, micromotoare pneumatice, instrument de detartraj pneumatic cu set de manometre 0...4 bar.

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele date de specificatia tehnica si de SREN ISO 7494: 2001 - Unituri dentare.

11. Verificarea fluxului luminos si a energiei luminoase cu set de radiometre

FONDUL SOCIAL EUROPEAN

Investește în
OAMENI

*Srijin pentru facilitarea tranziției de la studiu la piața muncii a studenților cu
specializările medicină dentară și tehnică dentară*

Universitatea de Medicină și

Farmacie din Craiova

Contract nr.: POSDRU/ 161/2.1/G/140885

Proiect cofinanțat din Fondul Social European prin Programul Operațional Sectorial
Dezvoltarea Resurselor Umane 2007-2013





UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII



Fondul Social European
POSDRU 2007-2013



Instrumente Structurale
2007-2013



UNIVERSITATEA DE
MEDICINĂ ȘI
FARMACIE CRAIOVA



Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele date de specificatia tehnica.

12. Verificarea turatiei pentru micromotoare si brat Doriot

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele date de producator in specificatia tehnica, iar in absenta acestora nu trebuie sa depaseasca cu mai mult de plusminus 20% valoarea prescrisa.

13. Verificarea debitului de aer/apa pentru absorbitorul de saliva, aspiratorul de saliva, seringă injector si apa la pahar

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele date de producator in specificatia tehnica, iar in absenta acestora nu trebuie sa depaseasca cu mai mult de plusminus 20% valoarea prescrisa.

14. Verificarea fortelor de actionare

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele date de producator in specificatia tehnica, iar in absenta acestora nu trebuie sa depaseasca cu mai mult de plusminus 20% valoarea prescrisa.

NOTA:

Rezultatele verificarilor se consemneaza intr-un raport de incercari.





UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI



Fondul Social European
POSDRU 2007-2013



Instrumente Structurale
2007-2013



CNDIPT
OIPOS DRU



UNIVERSITATEA DE
MEDICINĂ ȘI
FARMACIE CRAIOVA



ROCT
IS. Vident SRL
UMF. Craiova, str. Petru
Rares Nr. 2-4

Întocmit de,

Responsabil I.S.

Prof. univ. dr. Țuculină Mihaela Jana

Responsabil I.S.

Conf. univ. dr. Scriciu Monica

Avizat de

Manager proiect

Prof. univ. dr. Popescu Sanda Mihaela

FONDUL SOCIAL EUROPEAN

Investește în
OAMENI

*Srijin pentru facilitarea tranziției de la studiu la piața muncii a studenților cu
specializările medicină dentară și tehnică dentară*

Contract nr.: POSDRU/ 161/2.1/G/140885

Proiect cofinanțat din Fondul Social European prin Programul Operațional Sectorial
Dezvoltarea Resurselor Umane 2007-2013

Universitatea de Medicină și

Farmacie din Craiova

