



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN

05.05.14

Nr. 374

Cu privire la modificarea și completarea Ordinului Ministerului Sănătății nr. 701 din 18 octombrie 2010 "Privind implementarea specificațiilor standard în procesul organizării și desfășurării procedurilor pentru achiziționarea testelor utilizate în investigațiile de laborator, filmelor radio(foto)grafice și reactivelor de dezvoltare ale acestora"

În temeiul Legii nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, Legii nr. 96 din 13 aprilie 2007 privind achizițiile publice, a Hotărârii Guvernului nr.71 din 23 ianuarie 2013 "Cu privire la aprobarea Regulamentului structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale", în scopul asigurării calității dispozitivelor medicale achiziționate în cadrul licitațiilor publice, menținerii calității serviciului de laborator, precum și în temeiul pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011,

ORDON:

1. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 701 din 18 octombrie 2010 "Privind implementarea specificațiilor standard în procesul organizării și desfășurării procedurilor pentru achiziționarea testelor utilizate în investigațiile de laborator, filmelor radio(foto)grafice și reactivelor de dezvoltare ale acestora" se modifică și se completează după cum urmează:

1) Punctul 1, se completează cu trei subpuncte noi 17), 18) și 19) cu următorul conținut:

„17) Specificații standard pentru sisteme închise (MODEL), *Formular de cerere pentru reagent, calibratori și materiale de control (sisteme închise) (anexa 17)*”,

“18) Specificații standard pentru sisteme închise (MODEL), *Formular de cerere pentru accesorii/ consumabile/ piese de schimb pentru aparate, dispozitive (sisteme închise)* (anexa 18)”,

“19) Specificații standard pentru materialele de control al calității investigațiilor clinico-biochimice (MODEL) *Formular de cerere pentru materialele de control al calității investigațiilor clinico-biochimice* (anexa 19)”.

2) la pct. 2 cifra “15” se substituie cu cifra “19”.

2. A plasa prezentul ordin pe pagina web a Ministerului Sănătății.

3. Controlul asupra executării prezentului ordin se atribuie dlui Mihai CIOCANU, viceministru.

Ministru  Andrei USATÎ

Specificații standard pentru sisteme închise (MODEL)

Formular de cerere

pentru reagent, calibratori și materiale de control (sisteme închise)

Reagent, calibratori și material de control pentru aparatul (denumirea, firma,
țara) _____ (sistem închis)

N d/o	Denumirea originală de la producător a reagentului	Compatibilitatea cu aparatul Da/Nu	Unitate de măsură (set, cartuș, etc.)	Ambalaj standard pentru aparatul (set, litri, ml, teste, etc.)	Cantitatea necesară (set, cartuș, litri, ml, teste, etc.)
1
2

Notă: Lista reagenților, calibratorilor și materialelor de control se va putea extinde în dependență de nivelul și capacitățile instituțiilor medico-sanitare.

Cerințe generale:

1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs.
2. Prezentarea scrisorii originale de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului.
3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a reactivelor cu utilajul (sistem închis), de la producătorul utilajului.
4. Adaptarea/calibrarea metodelor la analizator se va efectua de către furnizorul de reactivi care suportă toate riscurile și cheltuielile aferente. **Ambalajul reactivilor trebuie să fie compatibil cu aparatul (sistem închis).**
5. Calibratorii și materialele de calibrare trebuie să fie înregistrate în ordinea stabilită în mod obligatoriu de legislația Republicii Moldova în vigoare și să corespundă cu setul de reagenți, (să fie de la același producător).
6. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăpere dotată cu echipament specific).

7. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai puțin de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat, etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de prestare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.

8. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.

Specificații standard pentru sisteme închise (MODEL)

Formular de cerere

pentru accesorii/ consumabile/ piese de schimb pentru aparate,
dispozitive (sisteme închise)

**ACCESORII/ CONSUMABILE/ PIESE DE SCHIMB PENTRU
APARATUL, DISPOZITIVUL (denumirea, firma, țara)
..... (sistem închis)**

N d/o	Denumirea originală a accesoriilor/ consumabilelor/ pieselor de schimb	Compati- bilitatea cu aparatul Da/Nu	Caracteristici tehnici	Unitate de măsură (set, cartuș, buc., fl., etc.)	Cantitatea necesară (set, cartuș, buc., fl., etc.)
1.
2.
3.
4.

Notă: Lista consumabilelor, accesoriilor, pieselor de schimb se va putea extinde în conformitate cu instrucțiunile de exploatare a aparatului, dispozitivului.

Cerințe generale:

1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs.
2. Prezentarea scrisorii original de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului.
3. Prezentarea de către furnizor a certificatului de compatibilitate a accesoriilor/consumabilelor/pieselor de schimb cu utilajul dat, de la producătorul utilajului.
4. Furnizorul să fie autorizat de producătorul aparatului pentru instalarea pieselor de schimb cu prezentarea diplomelor inginerilor calificați în domeniu.
5. Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, inclusiv și traducerea în limba de stat.

**Specificații standard pentru materialele de control al calității
investigațiilor clinico-biochimice (MODEL)**

Formular de cerere
pentru **materialele de control al calității**
investigațiilor clinico-biochimice

**SPECIFICAȚII STANDARD PENTRU MATERIALELE DE CONTROL AL
CALITĂȚII
INVESTIGAȚIILOR CLINICO-BIOCHIMICE**

Nr. d/o	Denumirea testului	Marcaj	Tipul reagenților	Caracteristici tehnice	Ambalaj solicitat	Volume total solicitat, ml
1	Ser normal pentru controlul calității investigațiilor biochimice	CE	Ser liofilizat	ALB;ALP;GPT;GOT;AMY;PA;MY;; BILE;DBIL;TBIL;CA;CHE;CL; CHOL;F;CHOL;CK;CKMB; CREA;FE;GGT;GLDH;GLUC; HBDH;HBUT;LACT;LDH;LPS; MG;PO3;TG;TP;UA;UREA	flacoane cu volumul de lapână laml	
2	Ser patologic pentru controlul calității investigațiilor biochimice	CE	Ser liofilizat	ALB;ALP;GPT;GOT;AMY;PAMY; BILE;DBIL;TBIL;CA;CHE;CL; CHOL;F;CHOL;CK;CKMB; CREA;FE;GGT;GLDH;GLUC; HBDH;HBUT;LACT;LDH;LPS; MG;PO3;TG;TP;UA;UREA	flacoane cu volumul de lapână laml	
3	Calibrator universal pentru indicii biochimici	CE	Ser liofilizat 33 parametri	ALB;ALP;GPT;GOT;AMY;PAMY; BILE;DBIL;TBIL;CA;CHE;CL; CHOL;F;CHOL;CK;CKMB; CREA;FE;GGT;GLDH;GLUC; HBDH;HBUT;LACT;LDH;LPS; MG;PO3;TG;TP;UA;UREA	flacoane cu volumul de lapână laml	
4	Material de control imitator al urinei	CE	Lichid gata pentru folosire cu 2 nivele	proteină, glucoză, acetonă	flacoane cu volumul de lapână laml	
5	Ser bovin	CE	Liofilizat		flacoane cu volumul de lapână laml	

6	Control pentru analizorul PCE-210	CE	Lichid stabil gata pentru folosire (3 concentrații)	WBC $10^9/l$;RVC $10^{12}/l$;Hb g/dl;Hbmmol/l;Hct%;Hctl/l;MCV fl;MCH pg;MCHfmol;MCHC g/dl;MCHC mmol/l;RDW%;Plts $10^9/l$;MPV fl;PDW%;LYMP%;MONO%;GRAN %;LIMP #;MONO# ;GRAN #	Set (3 flx2,5 ml)
7	Control pentru analizorul DRREW-D3	CE	Lichid stabil gata pentru folosire (3 concentrații)	WBC $10^9/l$;RVC $10^{12}/l$;Hb g/dl;Hbmmol/l;Hct%;Hctl/l;MCV fl;MCH pg;MCHfmol;MCHC g/dl;MCHC mmol/l;RDW%;Plts $10^9/l$;MPV fl;PDW%;LYMP%;MONO%;GRAN %;LIMP #;MONO# ;GRAN #	Flacoane cu volumul de la 1 până la 2,5 ml

Cerințe specifice:

1. Confirmarea că dispozitivul a fost produs în conformitate cu cerințele CE cu prezentarea certificatului de origine pentru produs.
2. Prezentarea scrisorii original de la producător privind confirmarea proprietăților calitative a produsului, cu indicarea acestora în instrucțiunea de utilizare a produsului.
3. Demonstrarea că materialele de control se păstrează până la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigifer sau încăpere dotată cu echipament specific).
4. Materialul de control să fie livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător să fie nu mai puțin de 12 luni.
5. În instrucțiunile pentru materialul de control se va indica în mod obligatoriu incertitudinea de măsurare. Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate inclusiv și în limba de stat.