



Casa Națională de Asigurări de Sănătate

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: [cabinet.președinte@casan.ro](mailto:cabinet.președinte@casan.ro)

Tel. 0372.309.270, Fax. 0372.309.231

Nr. 5825 / 12.06.2020,

CĂTRE CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE .....  
*Doamnei/Domnului Director General* .....

Vă transmitem atașată în copie, spre informare, adresa Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate (ANMCS) nr. 2358/ANMCS/12.06.202, înregistrată la Casa Națională de Asigurări de Sănătate cu nr. P 5825/12.06.2020, prin care sunt aduse clarificări cu privire la furnizorii de dispozitive medicale care au obligația înscrii în procesul de acreditare, respectiv la cei care nu au această obligație.

*Cu stimă,*

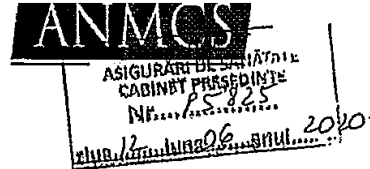
ROMANIA  
PREȘEDINTE

Intocmit: A



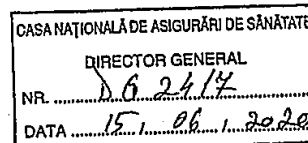
AUTORITATEA NAȚIONALĂ  
DE MANAGEMENT AL  
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

Nr. 2358/ANMCS/12.06.2020



~~SA~~ CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Președinte Adela COJAN



Având în vedere solicitarea doamnă Președinte,

Având în vedere solicitările de clarificare primite de la furnizorii de dispozitive medicale cu referire a înscrierea în procesul de acreditare, ținând cont de informările transmise de A.N.M.C.S. Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, prin adresa nr. 1126/10.03.2020, precum și răspunsul A.N.M.C.S nr. 1478/02.04.2020 la adresa-memoriu a C.N.A.S. nr. P 3438/24.03.2020, dorim să reiterăm faptul că:

1. Urmare a modificărilor aduse Legii 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, de Legea nr. 329 din 21 decembrie 2018, acreditarea este o condiție obligatorie pentru unități sanitare din ambulatoriu care prestează următoarele tipuri de servicii de sănătate :

- servicii de sănătate acordate în regim ambulatoriu - paraclinic radiologie și imagistică medicală
- servicii de sănătate acordate în regim ambulatoriu - îngrijiri paliative
- servicii de sănătate acordate în regim ambulatoriu - urgență prespital
- servicii de sănătate acordate în regim ambulatoriu - îngrijiri medicale la domiciliu
- servicii de sănătate acordate în regim ambulatoriu - dispozitive medicale personalizate conform unei prescripții medicale.

2. Furnizorii care execută dispozitive medicale la comandă (personalizate conform unei prescripții medicale), precum și cei care desfășoară activitate de comerț a dispozitivelor medicale la comandă sunt supuși acreditării.

Standardele A.N.M.C.S. nu au în vedere furnizorii de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive care desfășoară doar activitate de comerț. Activitatea de comercializare a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive care nu include personalizare conform unei prescripții medicale nu se circumscrie definiției serviciilor de sănătate.

În conformitate cu dispozițiile art. 2 lit.c) din Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare, sunt unități sanitare entitățile "cu sau fără personalitate juridică al căror obiect de activitate îl constituie acordarea de servicii de sănătate, indiferent de forma de proprietate".

Potrivit art. 2 lit.a) din același act normativ, prin "servicii de sănătate" se înțelege "totalitatea activităților medicale și nemedicale, necesare stabilirii riscului de boală, diagnosticului, tratamentului, îngrijirilor medicale și monitorizării stării de sănătate".

Prevederile Legii nr. 185/2017 se coroborează cu definițiile prevăzute la art. 2 alin. (1) pct.1 și 4 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale:

- art. 2 "(...) 1. dispozitiv medical - orice instrument, aparat, echipament, software, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinație, inclusiv software-ul destinat de către producătorul acestuia

a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de către producător a fi folosit pentru om în scop de:

a) diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;

b) diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap;

c) investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;

d) control al concepției,

și care nu își îndeplinește acțiunea principală pentru care a fost destinat în organismul uman sau asupra acestuia prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

(...)

4. dispozitiv fabricat la comandă - orice dispozitiv fabricat în mod special conform prescripțiilor scrise ale unui practician medical calificat în mod corespunzător, care stabilește pentru acesta, pe propria răspundere, caracteristici specifice de proiectare și care este destinat a fi utilizat numai de un anumit pacient.

Prescripția menționată mai sus poate fi, de asemenea, emisă de oricare altă persoană autorizată în virtutea calificării sale profesionale.

Dispozitivele de serie care trebuie adaptate pentru a îndeplini cerințele specifice ale practicianului medical sau ale oricărui alt utilizator profesionist nu sunt considerate dispozitive la comandă;

3. Standardele A.N.M.C.S. nu au în vedere furnizorii de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive care desfășoară doar activitate de comerț. Acreditarea reglementată de Legea nr. 185/2017 nu are în vedere calitatea din punct de vedere tehnic al dispozitivelor medicale ci calitatea serviciilor de sănătate oferite pacienților, beneficiari ai dispozitivelor medicale personalizate în baza unei prescripții medicale.

Ca urmare, vă rugăm să aveți amabilitatea și să ne sprijiniți în informarea Caselor de Asigurari de Sănătate conform celor menționate mai sus, respectiv furnizorii care au activitate de comercializare a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive ce nu include personalizare conform unei prescripții medicale nu au obligația acreditării conform standardelor A.N.M.C.S.

Cu deosebită considerație,

**Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate**  
**Secretar de Staf.**