

## **TEMATICĂ ȘI BIBLIOGRAFIA PENTRU OCUPAREA POSTULUI DE ȘEF SERVICIU APARATURĂ MEDICALĂ**

### **CUNOSTINȚE DE:**

1. INGINERIE GENERALĂ ;
2. INSTALAȚII DE FLUIDE MEDICALE;
3. ORGANIZAREA DE LUCRĂRI DE REVIZII LA APARATURĂ MEDICALĂ;
4. EXPLOATAREA, INTREȚINEREA ȘI EVALUAREA FUNCȚIONĂRII APARATURII MEDICALE ;
5. ORGANIZAREA STRUCTURALĂ A SECȚIILOR MEDICALE;
6. OPERATOR RSVTI.

### **BIBLIOGRAFIE:**

1. Ordinul nr.2219/2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească;
2. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale;
3. Legea nr. 319/2006 privind securitatea și sănătatea în muncă, cu modificările și completările ulterioare;
4. Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății: Titlul VII. Spitale; titlul XX - dispozitive medicale, cu modificările și completările ulterioare;
5. Ordinul MS 914/2006 actualizat, privind aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, cu modificările și completările ulterioare;
6. HG nr.54/2009 privind condițiile introducerii pe piața a dispozitivelor medicale, modificările și completările ulterioare;
7. Ordinul nr. 3539/2022 pentru aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale, precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității;
8. Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale;

9. Ordinului 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la activitatea de avizare a activităților în domeniul dispozitivelor medicale;
10. Ordinul Inspectorului de Stat Șef al ISCIR nr. 130/2011 pentru aprobarea Metodologiei privind autorizarea operatorului responsabil cu supravegherea tehnică a instalațiilor/echipamentelor din domeniul ISCIR – operator RSVTI
11. Ordinul Inspectorului de Stat Șef al ISCIR nr. 39/2023 pentru modificarea Metodologiei privind autorizarea operatorului responsabil cu supravegherea tehnică a instalațiilor/echipamentelor din domeniul ISCIR – operator RSVTI, aprobată prin Ordinul Inspectorului de Stat Șef al ISCIR nr. 130/2011.

**ÎNTOCMIT PREȘEDINTE COMISIE**