



Informācija ārstniecības iestādēm

Publicēts: 09.04.2021.

Veselības inspekcija informē, ka 2017.gada 1.decembrī stājās spēkā Ministru kabineta 2017.gada 28.novembra noteikumi Nr.689 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” (turpmāk – Noteikumi Nr.689), līdz ar to spēku zaudē Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumi Nr.581 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība”.

Ministru kabineta noteikumi Nr.689 ir pieejami [šeit](#).

Noteikumi Nr.689 paredz vairākas izmaiņas, tai skaitā:

1. Ārstniecības iestādēm no 01.12.2017.vairs nav jāziņo Zāļu valsts aģentūrai par iegādātajām ierīcēm, izņemot gadījumus, kad iestāde pati iegādājas ierīces izstādēs vai pie ražotāja/ izplatītāja/importētāja ārpus Latvijas.
2. Vairs nav civiltiesiskās atbildības apdrošināšana I drošības grupas ierīcēm.
3. Medicīniskās ierīces turpmāk tiks klasificētas atbilstoši Eiropas Padomes Direktīvas 93/42/EEK prasībām, tas nozīmē, ka I un II drošības grupas vairs nav, tajā vietā ies runa par aktīvām IIa (piem., vakumsūkņi, ultrasonogrāfs, u.c.), IIb (piem. defibrilators, perfuzors, u.c.) un III (piem., elektrokardiostimulatori, implantī u.c.) klases ierīcēm. Medicīniskās ierīces klasificējam piešķir ražotājs, pamatojoties uz klasifikācijas kritērijiem, noteikumiem un ierīces paredzēto mērķi.
4. Ārstniecības iestāde izstrādā un ievieš medicīnisko ierīču [ekspluatācijas sistēmu](#), kurā ietver:

medicīnisko ierīču izvēles un iegādes principus (*apraksta medicīnisko ierīču iegādes kritērijus, apstiprina iegādājamo ierīču atbilstību normatīvo aktu prasībām (CE marķējums, atbilstības deklarācija, sertifikāts), uzrāda piegādātāja apstiprinājumu veikt ierīču tehnisko apkalpošanu, līgums*);

ar medicīniskajām ierīcēm saistītu negadījumu reģistrāciju un paziņošanu (*persona, kas pirmā fiksējusi negadījumu, veic situācijas aprakstu un norāda veicamās darbības bīstamības novēršanai, ziņošanas veidu un personas, kurām jāziņo. Apraksta ziņojumu saņēmušās personas rīcību, ziņojuma dokumentēšanu un dokumentācijas saglabāšanu, vigilances ziņojuma nosūtīšanu ierīces izplatītājam un Zāļu valsts aģentūrai*);

medicīnisko ierīču dezinfekcijas un sterilitātes nodrošināšanu (*apraksta pasākumu kopumu, lai novērstu infekciju risku medicīnisko ierīču lietošanas procesā. Var atsaukties uz iestādes higiēnas un pretepidēmijas režīma plānu, ja tajā detalizēti apraksta rīcību ar medicīniskajām ierīcēm*);

medicīnisko ierīču modificēšanu un konstruēšanu (*ņem vērā, ka medicīnisko ierīču modificēšana pieļaujama tikai ar ražotāja apstiprinājumu*);

medicīnisko ierīču atkārtotu lietošanu (*ņem vērā, ka atkārtoti tiek lietotas tikai tās ierīces, kuras ražotājs paredzējis atkārtotai lietošanai. Apliecina, ka ierīces, ko ražotājs paredzējis vienreizējai lietošanai, netiek izmantotas atkārtoti*);

medicīnisko ierīču tehniskās apkalpošanas, ražotāja noteikto elektrodrošības un funkcionālo pārbaūžu veikšanu medicīniskās ierīces ekspluatācijas laikā, veikto pasākumu dokumentēšanu (*apraksta kas un kā veic CE marķētu medicīnisko ierīču, kurām ir pieejams to ražotāja pārstāvis, tehnisko apkalpošanu, vai ražotāja pārstāvja tehniskajā apkalpošanā ietilpst elektrodrošības un veiktspējas pārbaudes. Apraksta kas un kā veic tehnisko apkalpošanu, elektrodrošības un funkcionālo pārbaudi CE nemarkētām medicīniskām ierīcēm un CE marķētām medicīniskām ierīcēm, kurām nav pieejams to ražotāja pārstāvis. Norāda tehniskās apkalpošanas intervālus. Apraksta medicīnisko ierīču ar mērīšanas funkciju pārbaūžu procesu. Apraksta medicīnisko*

ierīču tehniskās apkalpošanas, drošības, veiktspējas un metroloģiskās pārbaudes dokumentēšanas un datu saglabāšanas kārtību);

medicīnisko ierīču identifikāciju un uzskaiti (apraksta ierīču identifikācijas procesu un identifikatorus, piemēram, ražotāja norādītos sērijas numurus, iestādē ieviestos inventāra numurus, u.c.);

riņķu medicīnisko ierīču bojājumu gadījumos un bojāto ierīču aizvietošanu;

nomāto un patapināto medicīnisko ierīču ekspluatāciju (ja iestāde nomā vai patapina ierīci, arī tad tehniskajai uzraudzībai jābūt nodrošinātai un pierādāmai);

personāla apmācību medicīnisko ierīču lietošanā (apraksta personāla apmācību kārtību iestādē);

nodrošinājumu ar medicīnisko ierīču ekspluatācijai nepieciešamo dokumentāciju (apraksta, kur glabājas lietošanas instrukcijas un vai pieejamas personālam).

Ekspluatācijas sistēmas paraugs pieejams [šeit](#).

5. Medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību var veikt gan ražotāji, gan ražotāja pārstāvji, gan inspicēšanas institūcijas.

6. Medicīnisko ierīču žurnāli var būt gan papīra, gan elektroniskā veidā.

7. Medicīnisko ierīču pārbaudes (elektrodrošības, funkcionālās u.c.) ir jāveic atbilstoši ražotāja norādījumiem (iestādē jābūt pieejamiem ražotāja dokumentiem par pārbauci biežumu un apjomu. Jābūt pierādījumiem, ka ražotājs ir sertificējis konkrētu personu tehniskās uzraudzības veikšanai. Dokumentos, kas apliecina pārbauci veikšanu, jābūt visu izmērīto parametru skaitliskajām vērtībām, jābūt identificējamām mērīšanas ierīcēm ar kurām veikti mērījumi un dati par to kalibrēšanu. Ja ražotāja dokumenti nav pieejami(168.p.), pārbaudes, tāpat kā līdz šim, jāveic akreditētai iestādei).

8. Ārstniecības iestādēm nepieciešams uzturēt un aktualizēt ekspluatācijā esošo aktīvo II a, aktīvo II b un aktīvo III klases ierīču sarakstu (norādot katras medicīniskās ierīces ražotāja nosaukumu, sērijas numuru un ražošanas gadu, kā arī informāciju par pēdējām veiktajām elektrodrošības un funkcionālām pārbaudēm).

SIA "Reksperta" akreditācijas sfērā veiktas izmaiņas

Veselības inspekcija informē, ka tehniskās uzraudzības institūcijas SIA "Reksperta" akreditācijas sfērā veiktas šādas izmaiņas: Medicīnisko ierīču tehniskā uzraudzība - funkcionālā pārbaude...

13.11.2020. [Ārstniecības iestāde](#) [Bridinājumi](#) [Informācija](#)

<https://www.vi.gov.lv/lv/informacija-arstniecibas-iestadem-1>