

LATAK-D.049-01/04.2018

Noteikumi par akreditācijas darbības sfēras noformēšanu inspicēšanas institūcijām, kas veic elektrodrošības un funkcionālo pārbaudi aktīvām II a, II b, III klases medicīnas ierīcēm

Saturs

Nodaļa	Lapa
1. Ievads.....	2
2. Datu formāts.....	2
3. Datu izkārtojums tabulās	2
Pielikums	5

Autortiesības un pamatprincipi

LATAK dokumenta aktualizētā versija pieejama www.latak.lv mājas lapā. LATAK publicēto dokumentu piemērošana ir obligāta LATAK darbiniekiem, iesaistītajiem vērtētājiem un ekspertiem, LATAK akreditētajām atbilstības novērtēšanas institūcijām.

Dokumenta teksts var būt tulkots citās valodās. Latviešu valodas teksts tiek uzskatīts par pamatteksu.

Papildus informācija

Sīkākas uzziņas par LATAK dokumentiem var saņemt LATAK birojā. Šo dokumentu aizliegts pavairot tālākpārdošanai.

1. Ievads

Par akreditācijas sfēras noformējumu norādīts dokumentā LATAK-D.025 "Noteikumi Inspicēšanas, sertificēšanas un verificēšanas institūcijām par akreditācijas darbības sfēras noformēšanu".

Šis dokuments nosaka papildu kārtību, kā inspicēšanas institūcijas, kas veic elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes aktīvām II a, II b un III klases medicīnas iekārtām saskaņā ar Ministru kabineta 2017.gada 28.novembra noteikumiem Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" (turpmāk – Noteikumi Nr.689) 23.pielikumā noteiktajām prasībām vai attiecīgās medicīnas iekārtas ražotāja izvirzītajām prasībām, noformē akreditācijai pieteikto sfēru.

2. Datu formāts

Akreditācijas sfēra valsts aģentūrai "Latvijas nacionālais akreditācijas birojs" (turpmāk - LATAK) jāiesniedz izdrukas veidā, kuru parakstījis institūcijas vadītājs un elektroniskā veidā Microsoft Word faila formātā uz e-pasta adresi administracija@latak.lv.

3. Datu izkārtojums tabulās

Definējot akreditācijas sfēru, atsevišķi tiek izdalīti inspicējamie objekti (medicīnas ierīču veidi), kuru pārbaudes notiek atbilstoši MK noteikumu Nr.689 23.pielikumam un inspicējamie objekti, kuru pārbaudāmos parametrus un robežvērtības nosaka pati atbilstības novērtēšanas institūcija atbilstoši medicīnas iekārtu ražotāju dokumentācijai. Ievadot datus tabulā (skatīt Pielikumu), jāievēro sekojošs informācijas izkārtojums pa tabulas laukiem:

3.1 Aktīvās II a, II b, un III klases medicīnas ierīces elektrodrošības un funkcionālā pārbaude saskaņā ar Noteikumu Nr.689 23.pielikumā noteiktajām prasībām

1. kolonnā: **Inspicēšanas objekts** – tiek norādītas attiecīgas aktīvās II a, II b un III klases medicīnas iekārtas no Noteikumu Nr.689 23.pielikumā norādītā saraksta

Piemēram:

<i>Defibrilatori, ārējās sirds stimulācijas iekārtas, zīdaiņu inkubatori</i>
--

Piezīme: Noteikumu Nr.689 168.punkts nosaka, ka "Ja aktīvā II a, aktīvā II b un aktīvā III klases ierīce nav marķēta ar CE marķējumu vai ja ārstniecības iestādes rīcībā nav medicīniskās ierīces dokumentācijas par ražotāja noteiktajām veicamajām elektrodrošības vai funkcionālajām pārbaudēm vai to intervāliem (šis nosacījums ir piemērojams arī CE marķējumu marķētām ierīcēm), tad šādai ierīcei vismaz reizi gadā veic attiecīgi elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes, kuras noteiktas šo noteikumu 23.pielikumā." Inspicēšanas institūcijām minēto medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes jāveic saskaņā ar Noteikumu Nr.689 23.pielikumā noteiktajām prasībām, līdz ar to akreditācijas sfēras noformējumā netiek

norādīti attiecīgo ierīču pārbaudes parametri un kritēriji.

2. kolonna: **Inspicēšanas veids** – tiek norādīts inspicējamā objekta (šajā gadījumā ekspluatācijā esoša objekta) attiecīgās pārbaudes veids

Piemēram:

<i>Ekspluatācijā esošu objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</i>
--

3. kolonna: **Normatīvi tehniskās dokumentācijas nosaukums un/vai metodes un procedūras nosaukums** – 1.ailē norāda attiecīgo piemērojamo normatīvo aktu un tā pielikumu (Noteikumu Nr.689 23.pielikums) un 2.ailē inspicēšanas institūcijas apstiprināto metodikas nosaukumu, tās identifikāciju un apstiprināšanas datumu

Piemēram:

<i>Ministru kabineta 28.11.2017. noteikumu Nr.689 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 23.pielikums</i>
<i>„Medicīnas ierīces elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode”, MIEF-01-2017., 02.12.2017.</i>

- 3.2. Aktīvās II a, II b, un III klases medicīnas ierīces elektrodrošības un funkcionālā pārbaude saskaņā attiecīgās medicīnas ierīces ražotāja noteiktajiem pārbaudes parametriem un kritērijiem

1. kolonnā: **Inspicēšanas objekts** – tiek norādītas attiecīgas aktīvās II a, II b un III klases medicīnas iekārtas no Noteikumu Nr.689 23.pielikumā norādītā saraksta vai citas II a, II b un III klases medicīnas iekārtas, kas nav iekļautas Noteikumu Nr.689 23.pielikumā. Pie katras medicīnas ierīces norāda visus elektrodrošības, funkcionālās pārbaudes parametrus un kritērijus (robežvērtības), kurus institūcija ir kompetenta pārbaudīt.

Piemēram:

Ārējās sirds stimulācijas iekārta:

<i>Elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes novērtējamais parametrs, atbilstības kritērijs</i>

.....

Kardiotokogrāfs:

<i>Elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes novērtējamais parametrs, atbilstības kritērijs</i>

.....

Piezīme: Noteikumu Nr.689 168.punkts nosaka, ka “*Medicīnisko ierīču tehniskā uzraudzība ir ražotāja noteikts pasākumu kopums attiecībā uz*

konkrētajai medicīniskajai ierīcei tās ekspluatācijas laikā veicamajiem elektrodrošības un funkcionālajām pārbaudēm, ievērojot visus ražotāja noteiktos atbilstības kritērijus (robežvērtības), atbilstoši ražotāja noteiktajiem termiņiem Ņemot vērā iepriekš minēto, inspicēšanas institūcijai akreditācijas sfēras noformējuma 1.kolonnā pie attiecīgās medicīnas ierīces jānorāda tie elektrodrošības, funkcionālās pārbaudes parametri un kritēriji (robežvērtības), kuru pārbaudes tā spēj nodrošināt.

2. kolonna: **Inspicēšanas veids** – tiek norādīts inspicējamā objekta (šajā gadījumā ekspluatācijā esoša objekta) attiecīgās pārbaudes veids

Piemēram:

<i>Ekspluatācijā esošu objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</i>
--

3. kolonna: **Normatīvi tehniskās dokumentācijas nosaukums un/vai metodes un procedūras nosaukums** – 1.ailē norāda attiecīgo piemērojamo normatīvo aktu punktu (Noteikumu Nr.689 168.punkts) un 2.ailē inspicēšanas institūcijas apstiprināto metodikas nosaukumu, tās identifikāciju un apstiprināšanas datumu.

Piemēram:

<i>Ministru kabineta 28.11.2017. noteikumu Nr.689 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168.punkts</i>
--

<i>„Medicīnas ierīces elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode”, MIEF-01-2017., 02.12.2017.</i>

Piezīme: Noteikumu Nr.689 168.punkts nosaka, ka “Šajā punktā minētā tehniskā uzraudzība nav attiecināma uz I klases ierīcēm, neaktīvām ierīcēm un implantējamām ierīcēm”, līdz ar to reglamentētajā akreditācijas sfēras noformējumā 1.kolonnā – Inspicēšanas objekts – netiek norādītas minētas medicīnas ierīces.

Ja tas saprātīgi un lai neatkārtotu pie katra medicīnas ierīču veida, elektrodrošības pārbaudes parametrus un kritērijus iespējams izdalīt kā atsevišķu objektu.

Inspicēšanas objekts	Inspicēšanas veids	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas nosaukums vai metodes un procedūras
1	2	3
Defibrilatori; ārējās sirds stimulācijas iekārtas; zīdaiņu inkubatori	Ekspluatācijā esošu objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude	Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 23.pielikums „Medicīnas ierīces elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode”, MIEF-01-2017., 02.12.2017.
Ārējās sirds stimulācijas iekārta: Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs	Ekspluatācijā esošu objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude	Ministru kabineta 28.11.2017. noteikumu Nr.689 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168.punkts
Kardiotokogrāfs: Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs		„Medicīnas ierīces elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode”, MIEF-01-2017., 02.12.2017.