

LATAK-D.049-02/03.2024

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

Saturs

1. Ievads.....	2
2. Datu formāts	2
3. Datu izkārtojums tabulās	2
4. Veikto izmaiņu saraksts.....	4
Pielikums	5

Autortiesības un pamatprincipi

Valsts aģentūras “Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs” (turpmāk – LATAK) dokumenta aktualizētā versija pieejama www.latak.gov.lv oficiālajā tīmekļvietnē. 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 pamattekstu.

Papildu informācija

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

1. Ievads

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 2023. gada 15. augusta noteikumu Nr. 461 „Medicīnisko ierīču noteikumi“ (turpmāk – Noteikumi Nr. 461) 2. 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 elektroniskā veidā (piemēram, Microsoft Word faila formātā), kuru parakstījis inspicēšanas institūcijas vadītājs uz e - pasta adresi pasts@latak.gov.lv.

3. Datu izkārtojums tabulās

Definējot akreditācijas sfēru, atsevišķi tiek izdalīti inspicējamie objekti (medicīnas ierīču veidi), kuru pārbaudes notiek atbilstoši Noteikumu Nr. 461 2. 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. 461 2. pielikumā noteiktajām prasībām

*1. kolonnā: **Inspicēšanas objekts*** – tiek norādītas attiecīgas aktīvās II a, II b un III klases medicīnas iekārtas no Noteikumu Nr. 461 2. pielikumā norādītā saraksta.

Piemēram:

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

Piezīme: Noteikumu Nr. 461 57. punkts nosaka, ka “*Medicīniskajai ierīcei reizi gadā veic attiecīgas elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes, kuras minētas šo noteikumu 2. pielikumā, ja pastāv vismaz viens no šādiem apstākļiem: 57.1. aktīvā IIa, aktīvā IIb un aktīvā III klases ierīce nav marķēta ar CE marķējumu; 57.2. nav pieejama medicīniskās ierīces dokumentācija par ražotāja noteiktajām veicamajām elektrodrošības vai funkcionālajām pārbaudēm vai to intervāliem; 57.3. Latvijā nav pieejami medicīniskās ierīces ražotāja, pilnvarotā pārstāvja vai ražotāja pārstāvja (izplatītāja) pakalpojumi.*”

Inspicēšanas institūcijām minēto medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes jāveic saskaņā ar Noteikumu Nr. 461 2. pielikumā noteiktajām prasībām, līdz ar to akreditācijas sfēras noformējumā netiek norādīti attiecīgo ierīču pārbaudes parametri un kritēriji.

2. kolonna: **Inspicēšanas joma** – 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. 461 2. pielikums) un 2. ailē inspicēšanas institūcijas apstiprināto metodikas nosaukumu, tās identifikāciju un apstiprināšanas datumu.

Piemēram:

<i>Ministru kabineta 2023. gada 15. augusta noteikumu Nr. 461 „Medicīnisko ierīču noteikumi“ 2. pielikums</i>

<i>„Medicīnas ierīces elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode”, MIEF-01-2017., 02.12.2023.</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. 461 2. pielikumā norādītā saraksta vai citas II a, II b un III klases medicīnas iekārtas, kas nav iekļautas Noteikumu Nr. 461 2. 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. 461 56. punkts nosaka, ka “*Medicīnisko ierīču tehniskā uzraudzība ir ražotāja noteikts pasākumu kopums attiecībā uz elektrodrošības un funkcionālajām pārbaudēm, kas konkrētajai medicīniskajai ierīcei veicamas tās ekspluatācijas laikā, ievērojot*

visus ražotāja noteiktos atbilstības kritērijus (robežvērtības), atbilstoši ražotāja noteiktajiem termiņiem un apjomam, kā arī pēc katras tādas lietošanas, apkopes un remonta procedūras, kas var ietekmēt ierīces tehniskos parametrus.”. 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 joma** – 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 - Noteikumi Nr. 689 un 2. ailē inspicēšanas institūcijas apstiprināto metodikas nosaukumu, tās identifikāciju un apstiprināšanas datumu.

Piemēram:

<i>Ministru kabineta 2023. gada 15. augusta noteikumi Nr. 461 „Medicīnisko ierīču noteikumi“</i>
--

<i>„Medicīnas ierīces elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode”, MIEF-01-2017., 02.12.2023.</i>

Piezīme: Noteikumu Nr. 461 56. punkts nosaka, ka “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.

Veikto izmaiņu reģistrs

Versija	Izmaiņu saturs	Datums
00	Jauns dokuments	04.2018
01	Svītrotas atsauce uz LATAK dokumentu D.025 Sniegta atsauce uz Ministru kabineta 2023. gada 15. augusta noteikumiem Nr. 461 „Medicīnisko ierīču noteikumi“ Precizēta LATAK e-pasta adrese	03.2024



Pielikums

Inspicēšanas objekts	Inspicēšanas joma	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 2023. gada 15. augusta noteikumu Nr. 461 „Medicīnisko ierīču noteikumi“ 2. pielikums „Medicīnas ierīces elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode”, MIEF-01-2017., 02.12.2023.
Ārējās sirds stimulācijas iekārta: Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs	Ekspluatācijā esošu objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude	Ministru kabineta 2023. gada 15. augusta noteikumi Nr. 461 „Medicīnisko ierīču noteikumi“
Kardiotokogrāfs: Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs		„Medicīnas ierīces elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode”, MIEF-01-2017., 02.12.2023.