



Laidiens: 10.01.1996., Nr. 4

Ministru kabineta noteikumi nr.3

Rīgā 1996.gada 2.janvārī (prot.nr.1, 2.§)

Medicīnas tehnisko iekārtu uzbūves un ekspluatācijas drošības noteikumi

Izdoti saskaņā ar likuma "Par bīstamo iekārtu tehnisko uzraudzību" 4.pantu

I. Noteikumos lietotie termini

Medicīnas tehniskās iekārtas – visas iekārtas, kas tieši vai netieši tiek izmantotas cilvēka medicīniskai izmeklēšanai, ārstēšanai vai novērošanai.

Medicīnas tehnisko iekārtu komplekss – medicīnas tehnisko iekārtu kombinējums citai ar citu vai citām lietošanai gatavām iekārtām, lai veiktu cilvēka medicīnisku izmeklēšanu vai ārstēšanu.

Par iekārtas izmantošanu atbildīgā persona – persona, kas ir atbildīga par medicīnas tehniskās iekārtas pareizu ekspluatāciju. Par iekārtas izmantošanu atbildīgo personu ar rakstisku rīkojumu ieceļ iekārtas valdītājs.

Enerģētiski darbināmās iekārtas – iekārtas, kuras darbina ar elektrisko enerģiju, gāzes enerģiju, saspiestu gaisu, vakuumu, atsperes enerģiju vai citiem enerģijas veidiem, izņemot enerģiju, kas rodas, izmantojot tiešu lietotāja vai pacienta ķermeņa spēku. Uz enerģiju, kura iegūta gravitācijas rezultātā, šo noteikumu izpratnē nav attiecināms termins "cita enerģija".

Drošs iekārtas ekspluatācijas stāvoklis – iekārtas stāvoklis, kāds rodas, ja ir izpildīti šādi ekspluatācijas dokumentos norādītie nosacījumi:

- 1) pareiza uzbūve, komplektācija un darbība;
- 2) higiēnas prasības;
- 3) nav redzami ārēji bojājumi;
- 4) tiek lietoti paredzētie piederumi un ekspluatācijas materiāli;
- 5) ir ievēroti pārbaudes termiņi.

Medicīnas tehnisko iekārtu bīstamības faktori – ar medicīnas tehniskās iekārtas uzbūvi vai lietošanu saistīti faktori, kas var radīt šādus draudus pacienta, apkalpojošā personāla vai trešās personas veselībai un dzīvībai:

- 1) elektriskās strāvas trieciens;
- 2) starojums (jonizējošais, elektromagnētiskais, lāzera u.tml.);

3) mehāniskā bīstamība (iekārtas nestabilitāte, iekārtas kustīgās daļas u.tml.);

4) termiskā iedarbība;

5) enerģijas vai ārstniecības līdzekļu kļūdaina dozēšana;

6) eksplozija un ugunsbīstamība;

7) bioloģiskā un ķīmiskā iedarbība.

Drošības pārbaude – attiecīgās iekārtas vai tehnoloģiskā procesa atbilstības noteikšana atbilstīgi tehniskās uzraudzības normatīvo aktu prasībām, kuru veic akreditēts un pilnvarots uzņēmums.

II. Vispārīgie jautājumi

1. Šie noteikumi ir obligāti visiem medicīnas tehnisko iekārtu valdītājiem (tālāk tekstā – "iekārtas valdītājs") neatkarīgi no īpašuma veida un nosaka viņu pienākumus, lai tiktu ievērota medicīnas tehnisko iekārtu ekspluatācijas drošība.

2. Medicīnas tehniskās iekārtas un iekārtu kompleksu konstruēt, demonstrēt, ieviest ekspluatācijā un izmantot var tikai atbilstīgi šiem noteikumiem.

3. Medicīnas tehniskās iekārtas iedala šādās grupās:

3.1. pirmās grupas medicīnas tehniskās iekārtas – enerģētiski darbināmās medicīnas tehniskās iekārtas, kuras tieši apdraud (ietekmē) cilvēka dzīvību un veselību un ir pakļautas speciālai uzraudzībai un drošības pārbaudēm (1.pielikums);

3.2. otrās grupas medicīnas tehniskās iekārtas – visas pārējās enerģētiski darbināmās medicīnas tehniskās iekārtas (izņemot implantantus);

3.3. trešās grupas medicīnas tehniskās iekārtas – iekārtas, sīkierīces un instrumenti, kuri nav enerģētiski darbināmi.

4. Piederumi un rezerves daļas (atsevišķi), kā arī daudzas vienreizējas lietošanas detaļas (katetri, elektrodi un citas) nav iekļaujamas kādā no šo noteikumu 3.punktā minētajām grupām, jo tās nav lietošanai gatavas iekārtas.

5. Medicīnas tehnisko iekārtu kompleksa lietošanas nosacījumi:

5.1. ja medicīnas tehnisko iekārtu kompleksā ietilpst dažādu grupu iekārtas, uz visu kompleksu attiecināmas augstākās grupas iekārtas ekspluatācijas drošības prasības;

5.2. iekārtu komplekss neveidojas, ja dažādas lietošanai gatavas iekārtas atrodas vienā korpusā un tās var lietot katru atsevišķi. Minētajā gadījumā katra no iekārtām iedalāma attiecīgajā grupā.

III. Iekārtu montāžas un ekspluatācijas nosacījumi

1. Vispārīgās prasības

6. Medicīnas tehniskās iekārtas var tikt demonstrētas, ieviestas ekspluatācijā vai lietotas tikai tad, ja tās atbilst šo noteikumu prasībām un spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem un darba aizsardzības tiesību aktiem.

7. Pirmās grupas medicīnas tehnisko iekārtu montāžu, ieviešanu ekspluatācijā, apkopi un remontu atļauts veikt juridiskajām personām, kuras ir saņēmušas licenci darbam ar attiecīgajām medicīnas tehniskajām iekārtām. Medicīnas tehnisko iekārtu montāža, ieviešana ekspluatācijā, apkope un remonts jāveic atbilstīgi ražotāju tehniskās dokumentācijas prasībām.

8. Ja uz medicīnas tehnisko iekārtu vienlaikus attiecas vairāki normatīvie akti, jāievēro visu attiecīgo normatīvo aktu prasības.

9. Uz pirmās un otrās grupas medicīnas tehniskajām iekārtām jābūt šādai labi saskatāmai un skaidri salasāmai informācijai:

9.1. iekārtas ražotāja nosaukums, ārvalstīs ražotajām iekārtām – arī informācija par personu vai firmu, kura piegādājusi attiecīgo iekārtu;

9.2. medicīnas tehniskās iekārtas tips un iekārtas rūpnīcas numurs.

10. Brīdinājuma uzrakstiem uz medicīnas tehniskajām iekārtām jābūt valsts valodā.

11. Iekārtas valdītājs pirmās grupas medicīnas tehniskās iekārtas var ieviest ekspluatācijā, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

11.1. iekārtas uzstādīšanas vietā veikta tās drošības pārbaude un funkcionālā pārbaude;

11.2. apkalpojošais personāls ir atestēts;

11.3. iekārta ir reģistrēta Valsts darba inspekcijā.

12. Pirmās grupas medicīnas tehniskajām iekārtām, kas dozē enerģiju vai ārstniecības līdzekļus, jābūt aprīkotām ar signālierīcēm, kuras signalizē par nepareizu dozēšanu iekārtas kļūdainas darbības dēļ.

13. Medicīnas tehniskās iekārtas apkalpojošajam personālam pirms iekārtas lietošanas jāpārliedz par tās atbilstību drošam iekārtas ekspluatācijas stāvoklim.

14. Medicīnas tehniskās iekārtas nedrīkst ekspluatēt, ja tajās konstatēti defekti, kuri var radīt draudus pacienta, apkalpojošā personāla vai trešās personas veselībai un dzīvībai.

2. Lietošanas instrukcija

15. Medicīnas tehniskās iekārtas ražotājam (piegādātājam) jānodrošina katra iekārta ar lietošanas instrukciju (valsts valodā), kurā ir ziņas par attiecīgās medicīnas tehniskās iekārtas lietošanas mērķi, darbības veidu, iespējamo kaitīgo iedarbību, kombinēšanas iespējām ar citām iekārtām, pārbaudes metodēm, tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas paņēmieniem, kā arī par iekārtas tehnisko apkopi.

16. Lietošanas instrukcija trešās grupas iekārtām nav obligāta.

3. Medicīnas tehnisko iekārtu atbilstības apliecinājumi

17. Pirmās un otrās grupas medicīnas tehniskās iekārtas var tikt demonstrētas, realizētas, ieviestas ekspluatācijā un lietotas, ja ir dokuments, kas apliecina šo iekārtu atbilstību Eiropas normām (direktīvai 93/42 EEC), – sertifikāts saskaņā ar LVS – EN 45011 vai ražotāja deklarācija saskaņā ar LVS – EN 45014, bet pārējos gadījumos – apliecība, kas izdota, pamatojoties uz akreditēta un pilnvarota pārbaudes uzņēmuma atzinumu par to, ka iekārtas drošības pakāpe nav zemāka par tiesību aktos noteikto.

18. Šo noteikumu 17.punkts neattiecas uz tām medicīnas tehniskajām iekārtām, kuras izmanto klīniskajos izmēģinājumos ar cilvēkiem. Šo medicīnas tehnisko iekārtu izmantošanas kārtība nosakāma atsevišķos tiesību aktos.

19. Ja medicīnas tehniskās iekārtas sertifikāts tiek atsaukts, iekārtas, kas bijušas ekspluatācijā līdz sertifikāta atsaukuma publicēšanai, var ekspluatēt arī turpmāk, ja sertifikāta atsaukumā netiek minēts, ka šo iekārtu turpmākā