Suvestinė redakcija nuo 2014-07-01 iki 2014-10-31

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2010, Nr. 54-2660, i. k. 1102250ISAK000V-383

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
Į S A K Y M A S

DĖL MEDICINOS PRIETAISŲ INSTALIAVIMO, NAUDOJIMO IR PRIEŽIŪROS TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2010 m. gegužės 3 d. Nr. V-383
Vilnius

Įgyvendindamas Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 (Žin., 2009, Nr. 13-523), 8 punktą, Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18, 8 punktą ir Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų techninis reglamentas“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 (Žin., 2002, Nr. 9-323), 15 punktą:

1. T v i r t i n u Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašą (pridedama).

2. P r i p a ž į s t u netekus galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. spalio 22 d. įsakymą Nr. V-620 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 101: 2003 „Medicinos prietaisų instaliavimo, eksploatavimo ir naudojimo tvarka sveikatos priežiūros įstaigose“, patvirtinimo“ (Žin., 2003, Nr. 103-4621).

3. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2010 m. liepos 1 d.

4. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal administruojamą sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS RAIMONDAS ŠUKYS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383

MEDICINOS PRIETAISŲ INSTALIAVIMO, NAUDOJIMO IR PRIEŽIŪROS TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašas (toliau – aprašas) nustato medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros reikalavimus.

2. Šiuo aprašu turi vadovautis sveikatos priežiūros įstaigos ir asmenys, naudojantys medicinos prietaisus, teikdami paslaugas sveikatos priežiūros įstaigoms (toliau – įstaigos), taip pat asmenys, atliekantys medicinos prietaisų priežiūrą.

3. Šis aprašas netaikomas medicinos prietaisams, skirtiems klinikiniams tyrimams.

4. Šis aprašas parengtas vadovaujantis Lietuvos medicinos norma MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (toliau – Medicinos norma MN 4:2009) ir Lietuvos medicinos norma MN 100: 2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (toliau – Medicinos norma MN 100:2009), patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 (Žin., 2009, Nr. 13-523), Lietuvos medicinos norma MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (toliau – Medicinos norma MN 102:2001), patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 (Žin., 2002, Nr. 9-323).

5. Šiame apraše naudojamos sąvokos:

Brangios sveikatos priežiūros technologijos – sveikatos priežiūros technologijos, susijusios su medicinos prietaisais, įsigytos pilnai ar iš dalies iš valstybės biudžeto ir (arba) savivaldybių biudžetų ar valstybės piniginių fondų lėšų, kurių įsigijimo kaina (įskaitant priedus) viršija 100 000 Lt ir (arba) jų naudojimo išlaidos metams sudaro ne mažiau kaip 1 000 000 Lt Privalomojo sveikatos draudimo fondo metinio biudžeto lėšų.

Incidentas – bet koks medicinos prietaiso funkcinis sutrikimas, gedimas arba jo charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimas, taip pat ženklinimo ar naudojimo instrukcijos neatitikimas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs tapti paciento, vartotojo arba kitų asmenų mirties priežastimi arba būtų rimtai pabloginęs jų sveikatą.

Instaliavimas – medicinos prietaiso ir jam numatytos darbo vietos paruošimas naudoti pagal gamintojo numatytąją paskirtį.

Medicinos prietaiso priežiūra – tai medicinos prietaiso techninės priežiūros (įskaitant kasdieninę priežiūrą) ir techninės būklės tikrinimų visuma.

Medicinos prietaiso kalibravimas – visuma veiksmų, kuriais nurodytomis sąlygomis nustatomas kalibruojamo medicinos prietaiso rodomų dydžių verčių sutapimas arba skirtumas, palyginti su darbinio etalono arba etaloninės matavimo priemonės rodomomis vertėmis.

Medicinos prietaiso patikra – kitokia negu medicinos prietaiso tipo patvirtinimas procedūra, kuri apima tyrimą bei ženklinimą ir (arba) patikros sertifikato išdavimą ir kuria konstatuojama bei patvirtinama, kad medicinos prietaisas atitinka teisės aktų reikalavimus.

Naudojimas – medicinos prietaiso taikymas pagal jo numatytąją paskirtį.

Naudotojas – bet kuris asmuo, naudojantis medicinos prietaisą, išskyrus naudojimą asmeniniams ir šeimos poreikiams.

Techninė priežiūra – techninės priemonės ir veiksmai naudojamo medicinos prietaiso darbingumui ir tvarkingumui išlaikyti. Šiems darbams nepriskiriama kasdieninė naudotojo atliekama medicinos prietaiso priežiūra, kurią gamintojas numatęs naudojimo instrukcijoje ar

kitoje pridedamoje informacijoje (pvz., prietaiso kalibravimas, testavimas, dezinfekavimas, valymas, sterilizavimas ar pan.)

Techninės būklės tikrinimas – medicinos prietaisų naudojimą reglamentuojančiais teisės aktais ir medicinos prietaiso gamintojo nustatyta tvarka ir terminais atliekama medicinos prietaiso privaloma apžiūra, taip pat visų medicinos prietaiso parametrų patikrinimas ir medicinos prietaiso saugos bandymai.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-94, 2011-02-01, Žin., 2011, Nr. 16-775 (2011-02-08), i. k. 1112250ISAK0000V-94

6. Kitos šiame apraše naudojamos sąvokos atitinka Medicinos normoje MN 4:2009, Medicinos normoje MN 100:2009 ir Medicinos normoje MN 102:2001 naudojamas sąvokas.

II. BENDROSIOS MEDICINOS PRIETAISŲ NAUDOJIMO NUOSTATOS

7. Įstaigos gali pradėti naudoti tik Medicinos normos MN 4:2009, Medicinos normos MN 100:2009 ir Medicinos normos MN 102:2001 reikalavimus, atitinkančius medicinos prietaisus.

8. Medicinos prietaisai turi būti instaliuojami, naudojami ir prižiūrimi vadovaujantis gamintojo su medicinos prietaisu pateikiama informacija ir šio aprašo nuostatomis.

9. Medicinos prietaisai privalo būti gabenami ir saugomi tokiomis sąlygomis, kokias numatęs jų gamintojas. Jei gamintojas nėra numatęs specialių medicinos prietaisų gabenimo ir laikymo sąlygų, medicinos prietaisai turi būti gabenami ir saugomi taip, kad nebūtų pakenkta jų saugai.

10. Sujungti vienas su kitu medicinos prietaisai ar jų priedai (įskaitant ir programinę įrangą) arba medicinos prietaisai, sujungti su kitais objektais, turi būti naudojami ir prižiūrimi atsižvelgiant į šių medicinos prietaisų gamintojo nurodymus.

11. Įstaigos vadovas turi užtikrinti, kad instaliuojant ir naudojant medicinos prietaisus bus užtikrintos gamintojo numatytos sąlygos (patalpos reikalavimai, aplinkos sąlygos, energijos ar vandens tiekimo ir pan.), kuriose medicinos prietaisai tinkamai instaliuoti ir naudojami pagal paskirtį būtų saugūs.

12. Įstaigos vadovas turi paskirti asmenį (-is), atsakingą (-us) už šio aprašo 13, 48 ir 49 punktuose nurodytų duomenų apie medicinos prietaisus pateikimą Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba).

13. Įstaigos vadovas arba šio aprašo 12 punkte nurodytas asmuo turi užtikrinti incidentų registravimą įstaigoje bei Akreditavimo tarnybos nustatyta tvarka turi pateikti pranešimus apie incidentus Akreditavimo tarnybai, taip pat šių medicinos prietaisų gamintojams arba gamintojų įgaliotiesiems atstovams.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-94, 2011-02-01, Žin., 2011, Nr. 16-775 (2011-02-08), i. k. 1112250ISAK0000V-94

14. Įstaigos vadovas privalo užtikrinti, kad gamintojo nurodytais atvejais pacientams bus pateikta visa gamintojo kartu su medicinos prietaisu teikiama informacija (naudojimo instrukcijos), taip pat pareiškimai dėl pagal užsakymą pagamintų medicinos prietaisų. Pacientams, kuriems implantuotas aktyvusis medicinos prietaisas, raštu turi būti pateikta informacija apie priemones, susijusias su implantuotu aktyviuoju medicinos prietaisu, kurių pacientas turėtų imtis savo saugai užtikrinti. Pacientai turi būti apmokyti, kaip elgtis su šiuo medicinos prietaisu, bei jiems turi būti nurodyta, kaip elgtis su šiuo medicinos prietaisu susijusio incidento atveju ir kada pacientui patariama konsultuotis su gydytoju.

15. Nenaudojami, sugedę, neparuošti naudoti medicinos prietaisai turi būti saugomi gamintojo nurodytomis sąlygomis, taip pat aiškiai matomoje vietoje ir įskaitomai turi būti paženklinti įspėjamuoju užrašu. Šie prietaisai neturi būti laikomi kartu su naudojamais medicinos prietaisais.

III. MEDICINOS PRIETAISŲ NAUDOJIMAS

16. Medicinos prietaisai gamintojo nurodytais atvejais turi būti instaliuoti vadovaujantis gamintojo su medicinos prietaisu pateikiama informacija ir (arba) pagal bendrai priimtus techninius reikalavimus, ir šio aprašo nuostatomis.

17. Medicinos prietaisą gali instaliuoti tik gamintojas arba gamintojo paskirtas asmuo, išskyrus atvejus, nurodytus šio aprašo 18 punkte.

18. Jeigu gamintojas pridedamoje prie medicinos prietaiso informacijoje (naudojimo instrukcijoje, techniniame pase ar kt.) nenurodo specialių reikalavimų medicinos prietaisą instaliuojančiam asmeniui, tuomet medicinos prietaisą gali instaliuoti įstaigos vadovo paskirtas asmuo.

19. Medicinos prietaisą instaliuojantis asmuo (išskyrus gamintoją) turi turėti:

19.1. aukštąjį arba aukštesnįjį išsilavinimą, atitinkantį numatomų darbų sritį;

19.2. ne mažesnę nei vienerių metų patirtį, vykdant medicinos prietaisų instaliavimo ir (arba) medicinos prietaisų priežiūros darbus.

20. Prieš pradėdamas naudoti medicinos prietaisą, naudotojas turi būti susipažinęs su saugaus ir tinkamo naudojimo ir priežiūros reikalavimais. Su šiais reikalavimais naudotoją turi supažindinti medicinos prietaiso gamintojas, medicinos prietaiso gamintojo paskirtas asmuo arba gamintojo/gamintojo paskirto asmens apmokytas asmuo. Instruktažas nėra būtinas, jei jis buvo atliktas prieš pradedant dirbti su identiškos konstrukcijos ir identiškomis funkcijomis medicinos prietaisu, o taip pat jei ir be instruktažo medicinos prietaisas gali būti naudojamas saugiai, t.y. jei medicinos prietaiso gamintojas nėra numatęs specialių naudojimo instrukcijų.

21. Kiekvieną kartą, prieš pradėdamas darbą su medicinos prietaisu, naudotojas pagal gamintojo nurodymus turi įsitikinti, kad medicinos prietaisas tinkamas naudoti. Naudotojas turi laikytis naudojimo ir kasdieninės medicinos prietaiso priežiūros instrukcijų, pateikiamų su medicinos prietaisu. Šios nuostatos taip pat taikomos tarpusavyje sujungtiems medicinos prietaisams ar jų priedams (įskaitant programinę įrangą bei kitus objektus).

22. Įstaiga gali pradėti naudoti instaliuotus šio aprašo 1 priede nurodytus medicinos prietaisus, tik jei gamintojas arba gamintojo paskirtas asmuo:

22.1. išbandė minėtą medicinos prietaisą naudojimo vietoje ir patvirtino, kad jis tvarkingas ir tinkamas naudoti;

22.2. vadovaudamasis gamintojo instrukcijomis bei kita su sauga susijusia informacija, instruktavo asmenis dėl medicinos prietaiso tinkamo naudojimo, priežiūros, gabenimo ir laikymo, taip pat dėl galimo sujungimo su kitais medicinos prietaisais, objektais bei priedais.

23. Visi įrašai apie medicinos prietaiso instaliavimą, tinkamumą naudoti ir instruktažus turi būti registruojami įstaigoje nustatyta tvarka. Pagal įrašus turi būti įmanoma atsekti medicinos prietaiso duomenis, jo instaliavimo datą ir instaliavusio asmens duomenis, taip pat turi būti įrašai apie medicinos prietaiso tinkamumą naudoti, instruktavusių asmenų duomenys, instruktuotų asmenų duomenys, instruktažo data.

IV. MEDICINOS PRIETAISŲ PRIEŽIŪRA

24. Medicinos prietaiso techninę priežiūrą gali atlikti tik gamintojas arba jo paskirtas asmuo, išskyrus atvejus, nurodytus šio aprašo 25 punkte.

25. Jeigu gamintojas pridedamoje prie medicinos prietaiso informacijoje (naudojimo instrukcijoje, techniniame pase ar kt.) nenurodo specialių reikalavimų techninę priežiūrą atliekančiam asmeniui, techninę priežiūrą gali atlikti įstaigos vadovo paskirtas asmuo.

25.1. Techninę priežiūrą atliekantis asmuo privalo turėti:

25.2. aukštąjį arba aukštesnįjį išsilavinimą, atitinkantį numatomų darbų sritį;

25.3. ne mažesnę nei vienerių metų patirtį, vykdant medicinos prietaisų techninę

priežiūrą;

25.4. būtinus įrenginius ir kitas darbo priemones, o jei reikia, ir atitinkamai įrengtas patalpas medicinos prietaisų apžiūrai ir remontui.

26. Jei medicinos prietaiso techninę priežiūrą atlieka gamintojas, šio aprašo 25.2 ir 25.3 punktų reikalavimai jam netaikomi.

27. Jei techninės priežiūros darbai galėjo turėti ir (arba) turėjo įtakos medicinos prietaisų svarbių konstrukcijų, mazgų ar charakteristikų saugai ir darbingumui, pabaigus techninės priežiūros darbus, šios konstrukcijos, mazgai ir charakteristikos turi būti patikrintos. Techninę priežiūrą atlikęs asmuo privalo pateikti išvadą apie medicinos prietaiso tinkamumą naudoti po patikros darbų.

28. Medicinos prietaisai turi būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami vadovaujantis gamintojo nurodymais bei šiuos darbus reglamentuojančių teisės aktų reikalavimais.

29. Įstaigos vadovas privalo užtikrinti, kad medicinos prietaisų techninės būklės tikrinimai būtų atliekami šio aprašo 1 priede nurodytiems medicinos prietaisams ir tiems medicinos prietaisams, kurių techninės būklės tikrinimą numato gamintojas.

30. Jei gamintojas nurodo atlikti medicinos prietaisų techninės būklės tikrinimus, tokie tikrinimai turi būti atlikti vadovaujantis gamintojo nurodymais ir gamintojo nustatytais terminais.

31. Jei gamintojas nenumato šio aprašo 1 priede išvardintų medicinos prietaisų techninės būklės tikrinimo, šių medicinos prietaisų techninės būklės tikrinimas turi būti atliktas vadovaujantis bendrai pripažintomis technikos tikrinimo taisyklėmis, tačiau ne rečiau nei kas dveji metai.

32. Šio aprašo 30 ir 31 punktų reikalavimai taip pat turi būti taikomi kitiems medicinos prietaisams, jų priedams, programinei įrangai ir kitiems objektams, kurie sujungiami su medicinos prietaisais, nurodytais šio aprašo 29 punkte.

33. Techninės būklės tikrinimo metu turi būti patikrintos visos su medicinos prietaiso sauga susijusios funkcijos (tarp jų ir matavimo), išskyrus tas, kurių tikrinimą reglamentuoja radiacinę saugą reglamentuojantys teisės aktai.

34. Techninės būklės tikrinimo rezultatai ir išvados turi būti surašyti techninės būklės tikrinimo protokole. Techninės būklės tikrinimo protokole taip pat turi būti nurodyti tikrinto medicinos prietaiso identifikavimo duomenys, tikrinimo data, asmuo, atlikęs tikrinimą, tikrinimo parametrai, rezultatai ir išvados. Techninės būklės tikrinimo protokolas turi būti pasirašytas atsakingo asmens.

35. Medicinos prietaiso techninės būklės tikrinimą gali atlikti tik tie asmenys, kurie turi Akreditavimo tarnybos nustatyta tvarka išduotą pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos prietaisų techninės būklės tikrinimą.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-733, 2014-06-25, paskelbta TAR 2014-06-30, i. k. 2014-09351

36. Techninės būklės tikrinimą atliekantis asmuo privalo turėti:

36.1. aukštąjį arba aukštesnįjį išsilavinimą, atitinkantį numatomų darbų sritį;

36.2. ne mažesnę nei trijų metų patirtį, per pastaruosius penkerius metus, instaliuojant, remontuojant, prižiūrint medicinos prietaisus, kuriems numatomas techninės būklės tikrinimas;

36.3. būtinus įrenginius ir kitas darbo priemones, o jei reikia, ir atitinkamai įrengtas patalpas medicinos prietaisų tikrinimui bei bandymams.

37. Jeigu medicinos prietaiso techninės būklės tikrinimą atlieka šio medicinos prietaiso gamintojas, šio aprašo 36.1 ir 36.2 punktuose nustatyti reikalavimai jam nėra taikomi.

38. Visi įrašai apie medicinos prietaisų priežiūrą turi būti registruojami įstaigos nustatyta tvarka.

V. SPECIALIOSIOS MEDICINOS PRIETAISŲ NAUDOJIMO NUOSTATOS

39. Reikalavimai medicinos prietaisams su matavimo funkcija:

39.1. Įstaigos vadovas privalo užtikrinti savalaikę medicinos prietaisų, nurodytų šio aprašo 2 priede, metrologinę patikrą.

39.2. Metrologinė patikra turi būti atliekama Valstybinės metrologijos tarnybos nustatytais terminais ir pagal jos patvirtintas patikros metodikas. Metrologinė patikra taip pat turi būti atlikta, jeigu:

39.2.1. yra požymių, kad medicinos prietaiso paklaidos viršija numatytąsias ribas;

39.2.2. medicinos prietaiso matavimo charakteristikos galėjo būti paveiktos intervencinių arba kitokio pobūdžio priemonių.

39.3. Metrologinę patikrą gali atlikti tik Valstybinės metrologijos tarnybos paskirtosios įstaigos, išskyrus atvejus, kai metrologinė patikra atliekama Europos Sąjungos valstybėse narėse pagal Europos Sąjungos teisės aktų reikalavimus.

40. Reikalavimai *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams.

40.1. Įstaiga privalo organizuoti laboratorinių analizatorių, kuriais atliekami kiekybiniai matavimai, bei skysčių dozavimo prietaisų kalibravimą darbo vietoje:

40.1.1. kalibravimo procedūra turi būti atliekama pagal gamintojo instrukcijas;

40.1.2. kalibravimo dažnumas negali būti mažesnis nei nurodyta gamintojo;

40.1.3. laboratorinių analizatorių kalibravimo duomenys turi būti saugomi taip, kad būtų galima juos atsekti;

40.1.4. dirbant su analizatoriais turi būti naudojami gamintojo rekomenduoti arba adaptuoti reagentai, kontrolinės medžiagos, etaloniniai tirpalai ir multikalibratoriai. Būtina vadovautis visa gamintojo teikiama informacija apie saugų ir tinkamą reagentų, kontrolinių medžiagų, etaloninių tirpalų ir multikalibratorių laikymą, naudojimą, utilizavimą.

40.2. *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisai, kuriais atliekami kiekybiniai *in vitro* diagnostiniai tyrimai, kiekvieną dieną turi būti tikrinami, atliekant kontrolinius tyrimus (vidinė laboratorinių tyrimų kokybės kontrolė), ir nerečiau kaip vieną kartą per metus dalyvauti palyginamuosiuose tarplaboratoriniuose tyrimuose (išorinė laboratorinių tyrimų kokybės kontrolė).

VI. MEDICINOS PRIETAISŲ REGISTRAVIMAS ĮSTAIGOJE

41. Įstaiga turi sudaryti ir nuolat pildyti bei atnaujinti visų neimplantuojamųjų aktyviųjų medicinos prietaisų apskaitos žurnalus, kuriuose turi būti tokia informacija:

41.1. medicinos prietaiso pavadinimas, tipas/modelis, partijos/serijos numeris, gamintojo pavadinimas ir šalis, medicinos prietaiso pagaminimo data, įsigijimo data ir naudojimo pradžios data;

41.2. jei medicinos prietaisas pradėtas naudoti iki 2004 m. gegužės 1 d., aprobavimo dokumento, išduoto pagal tuo metu galiojančių teisės aktų reikalavimus, data ir numeris;

41.3. CE ženklas ir paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos identifikacinis numeris, jei privalomas pagal Medicinos normą MN 4:2009 ir Medicinos normą MN 102:2001;

41.4. medicinos prietaiso naudojimo vieta.

42. Įstaiga turi sudaryti ir nuolat pildyti bei atnaujinti šių implantuojamųjų, išskyrus pagamintų pagal užsakymą, medicinos prietaisų apskaitos žurnalus:

42.1. visų aktyviųjų implantuojamųjų;

42.2. odontologinių implantų;

42.3. ortopedinių implantų;

42.4. oftalmologinių implantų;

42.5. širdies-kraujagyslių implantų;

42.6. kitų minkštųjų audinių implantų.

43. Šio aprašo 42 punkte nurodytų implantuojamųjų medicinos prietaisų apskaitos žurnale turi būti tokia informacija:

43.1. paciento, kuriam implantuotas medicinos prietaisas**,** ligos istorijos numeris;

43.2. medicinos prietaiso pavadinimas, tipas/modelis, partijos/serijos numeris;

43.3. medicinos prietaiso gamintojo pavadinimas ir šalis;

43.4. CE ženklas ir paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos identifikacinis numeris;

43.5. implantavimo data;

43.6. asmens, atlikusio implantavimą, vardas ir pavardė;

43.7. vėlesnių sveikatos patikrinimų tvarkaraštis (tik aktyviesiems implantuojamiesiems medicinos prietaisams);

43.8. pagrindiniai atliktų sveikatos patikrinimų rezultatai (tik aktyviesiems implantuojamiesiems medicinos prietaisams).

44. Šio aprašo 1 ir 2 prieduose nurodyti medicinos prietaisai, taip pat laboratoriniai analizatoriai, išskyrus kompaktiškus maksimalios reikšmės termometrus, kompaktiškus elektroninius neinvazinius kraujospūdžio matuoklius bei neinvazinius kraujospūdžio matuoklius su gyvsidabrio arba aneroidiniu manometru, turi turėti medicinos prietaiso pasą.

45. Medicinos prietaiso pase turi būti nurodyta tokia informacija:

45.1. medicinos prietaiso identifikavimo duomenys (pavadinimas, tipas/modelis, partijos/serijos numeris, gamintojo pavadinimas ir šalis);

45.2. duomenys apie medicinos prietaisą instaliavusį asmenį, instaliavimo data, įrašai apie prietaiso tvarkingumą ir tinkamumą naudoti;

45.3. duomenys apie asmenį, atsakingą už instruktažą, instruktažo data; taip pat instruktuotų asmenų pavardės, jų patvirtinimas, kad instruktažas buvo išklausytas;

45.4. numatytų techninės priežiūros, techninės būklės tikrinimų ir metrologinių patikrų periodiškumas, atlikimo datos, galutinės išvados; asmenų, atsakingų už šių darbų atlikimą, pavardės ar pavadinimai (adresai);

45.5. gedimų ar pasikartojančių medicinos prietaiso darbo klaidų trumpas aprašymas, gedimų ar klaidų nustatymo data ir pasekmės.

46. Įstaiga turi pildyti incidentų registracijos žurnalą, kuriame turi būti nurodyta:

46.1. medicinos prietaiso pavadinimas, modelis/katalogo Nr., partijos/serijos numeris;

46.2. medicinos prietaiso gamintojo pavadinimas ir adresas;

46.3. incidento data ir trumpas incidento aprašymas;

46.4. pranešimo apie incidentą Akreditavimo tarnybai data ir registracijos Nr.

47. Akreditavimo tarnybai paprašius, turi būti leidžiama patikrinti medicinos prietaisų pasus, incidentų registracijos žurnalą ir šio aprašo 43 punkte nurodytą implantuojamųjų medicinos prietaisų apskaitos žurnalą.

48. Įstaiga Akreditavimo tarnybos nustatyta tvarka turi jai pateikti šiame skyriuje nurodytus neimplantuojamųjų aktyviųjų medicinos prietaisų apskaitos žurnalus.

Skyriaus pakeitimai:

Nr. V-94, 2011-02-01, Žin., 2011, Nr. 16-775 (2011-02-08), i. k. 1112250ISAK0000V-94

VII. DUOMENŲ APIE BRANGIAS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJAS PATEIKIMAS

49. Įstaiga Akreditavimo tarnybos nustatyta tvarka turi jai pateikti duomenis apie brangias sveikatos priežiūros technologijas, nurodytas šio aprašo 3 priede:

49.1. brangios sveikatos priežiūros technologijos pagrindinės techninės charakteristikos;

49.2. gydytojo darbo su brangia sveikatos priežiūros technologija valandų skaičius per mėnesį/metus;

49.3. kito įstaigos personalo (pvz.: laboranto, slaugytojos ir t.t.) darbo su brangia sveikatos priežiūros technologija valandų skaičius per mėnesį/metus;

49.4. brangios sveikatos priežiūros technologijos naudojimo (darbo) valandų skaičius per mėnesį/metus;

49.5. su brangia sveikatos priežiūros technologija atliekamų procedūrų skaičius per mėnesį/metus;

49.6. brangios sveikatos priežiūros technologijos įsigijimo kaina (su priedais/be priedų);

49.7. brangios sveikatos priežiūros technologijos naudojimo išlaidos per pusmetį/metus.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-94, 2011-02-01, Žin., 2011, Nr. 16-775 (2011-02-08), i. k. 1112250ISAK0000V-94

VIII. MEDICINOS PRIETAISŲ DOKUMENTŲ SAUGOJIMAS

50. Medicinos prietaisų naudojimo instrukcijos ir su prietaisais pateikiama kita informacija apie medicinos prietaiso saugų naudojimą ir priežiūrą turi būti saugoma taip, kad bet kuriuo metu būtų prieinama naudotojui jo darbo vietoje.

51. Medicinos prietaisų pasai, metrologinės patikros sertifikatai ir laboratorinių medicinos prietaisų kalibravimo duomenys turi būti saugomi taip, kad darbo metu informacija būtų prieinama jį naudojančiam, prižiūrinčiam ir kontroliuojančiam asmeniui.

52. Nebenaudojamų medicinos prietaisų pasai, metrologinės patikros sertifikatai, prietaisų bandymų ir tikrinimų protokolai, laboratorinių medicinos prietaisų kalibravimo duomenys ir vidinių ir išorinių laboratorinių tyrimų kokybės kontrolės rezultatai turi būti saugomi penkerius metus.

IX. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

53. Asmenys, pažeidę šio aprašo reikalavimus, atsako įstatymų nustatyta tvarka.

_____

Medicinos prietaisų instaliavimo,
naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo
1 priedas

MEDICINOS PRIETAISAI, KURIEMS PRIVALOMA ATLIKTI TECHNINĖS BŪKLĖS TIKRINIMĄ

1. Neimplantuojamieji aktyvieji medicinos prietaisai:

1.1. gaminantys ir naudojantys elektros energiją tiesioginiam nervų ir/arba raumenų ar širdies aktyvumui įtakoti (įskaitant defibriliatorius);

1.2. intrakardinio matavimo prietaisai, naudojant elektrinius matavimo zondus;

1.3. gaminantys ir naudojantys bet kokio tipo energiją tiesioginei koaguliacijai, audiniams suardyti arba nuosėdoms organuose susmulkinti;

1.4. atliekantys tiesioginį priverstinį kraujotakos sistemos papildymą medžiagomis ar skysčiais (tarp jų ir endogeniniais) papildomo slėgio dėka (pavyzdžiui, dializės įranga, širdies-plaučių įrangos kraujo siurbliai ir kt.);

1.5. skirti dirbtiniam plaučių vėdinimui su arba be anestezijos;

1.6. terapijai naudojamos barokameros;

1.7. terapijai naudojami hipotermijos ar hipertermijos prietaisai;

1.8. atomo branduolio magnetinio rezonanso prietaisai (su vaizdo apdorojimo priemonėmis);

1.9. terapijai naudojami elektromagnetinės spinduliuotės prietaisai.

2. Diagnostikos ir terapijos medicinos prietaisai, skleidžiantys jonizuojančiąją spinduliuotę.

3. Inkubatoriai kūdikiams.

4. Aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų neimplantuojamos aktyviosios dalys.

5. Sterilizatoriai

Punkto pakeitimai:
Nr. V-576, 2010-06-18, Žin., 2010, Nr. 74-3766 (2010-06-26), i. k. 1102250ISAK000V-576

Medicinos prietaisų instaliavimo,
naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo
2 priedas

MEDICINOS PRIETAISAI, KURIEMS PRIVALOMA ATLIKTI METROLOGINĘ PATIKRĄ

1. Klausos charakteristikų matavimo prietaisai (garso tono ir kalbos audiometrai).
2. Kūno temperatūros matavimo prietaisai (išskyrus gyvsidabrio maksimalios reikšmės termometrus).
3. Neinvaziniai kraujospūdžio matavimo prietaisai.
4. Intraokulinio slėgio matavimo prietaisai (akies tonometrai).
5. Apibrėžtos ir atgaminamos apkrovos pedaliniai ergometrai.
6. Medicininės svarstyklės masei nustatyti medicinos praktikoje – ligoniams sverti turint tikslą stebėti, diagnozuoti ir gydyti.

_____

Medicinos prietaisų instaliavimo,
naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo
3 priedas

BRANGIŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJŲ SĄRAŠAS

1. Kompiuterinis tomografas (kompiuterinės tomografijos rentgeno įranga).
2. Magnetinio rezonanso tomografas (magnetinio rezonanso tomografijos įranga).
3. Mamografas (mamografinė rentgeno įranga).
4. Ultragarsinis prietaisas.
5. Angiografas (specializuota angiografijos rentgeno įranga).
6. Gama kamera (gama spindulių kamera).
7. Linijinis (elektronų/fotonų) greitintuvas.
8. Diagnostinė rentgeno įranga.

_____

Papildyta priedu:
Nr. V-94, 2011-02-01, Žin., 2011, Nr. 16-775 (2011-02-08), i. k. 1112250ISAK0000V-94

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-576, 2010-06-18, Žin., 2010, Nr. 74-3766 (2010-06-26), i. k. 1102250ISAK000V-576
Dėl sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymo Nr. V-383 "Dėl Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

2.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-94, 2011-02-01, Žin., 2011, Nr. 16-775 (2011-02-08), i. k. 1112250ISAK0000V-94
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymo Nr. V-383 "Dėl Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

3.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-733, 2014-06-25, paskelbta TAR 2014-06-30, i. k. 2014-09351
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymo Nr. V-383 "Dėl medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo