

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

Į S A K Y M A S

**DĖL LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 101:2003 „MEDICINOS PRIETAISŲ
INSTALIAVIMO, EKSPLOATAVIMO IR NAUDOJIMO TVARKA SVEIKATOS
PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOSE“ PATVIRTINIMO**

2003 m. spalio 22 d. Nr. V-620

Vilnius

Siekdamas užtikrinti saugų medicinos prietaisų naudojimą Lietuvos sveikatos priežiūros įstaigose bei atsižvelgdamas į tai, kad Lietuvos medicinos normos MN 6-1993 „Matavimo priemonių metrologinės priežiūros tvarka Lietuvos sveikatos įstaigose“ (Žin., 1994, Nr. [5-84](#)) nuostatos neatitinka Europos Sąjungos reikalavimų:

1. T v i r t i n u Lietuvos medicinos normą MN 101:2003 „Medicinos prietaisų instaliavimo, eksploatavimo ir naudojimo tvarka sveikatos priežiūros įstaigose“ (pridedama).

2. L a i k a u netekusiais galios:

2.1. Lietuvos medicinos normą MN 6-1993 „Matavimo priemonių metrologinės priežiūros tvarka Lietuvos sveikatos įstaigose“, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1993 m. gruodžio 28 d. įsakymu Nr. 514 (Žin., 1994, Nr. [5-84](#)).

2.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. sausio 30 d. įsakymą Nr. 54 „Dėl teisinei metrologijai priskiriamų medicinos prietaisų sąrašo tvirtinimo ir Lietuvos medicinos normos MN 6-1993 „Matavimo priemonių metrologinės priežiūros tvarka Lietuvos sveikatos įstaigose“ dalinio pakeitimo“ (Žin., 2001, Nr. [12-357](#)).

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

JUOZAS OLEKAS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2003 m. spalio 22 d. įsakymu
Nr. V-620

**LIETUVOS MEDICINOS NORMA MN 101:2003
„MEDICINOS PRIETAISŲ INSTALIAVIMO, EKSPLOATAVIMO IR NAUDOJIMO
TVARKA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOSE“**

I. TAIKYMO SRITIS

1. Ši medicinos norma (toliau – norma) nustato medicinos prietaisų instaliavimo, eksploatavimo ir naudojimo sveikatos priežiūros įstaigose tvarką.
2. Ši norma netaikoma bendrosios paskirties prietaisams, naudojamiems sveikatos priežiūros įstaigose.
3. Ši norma netaikoma prietaisams, skirtiems klinikiniam tyrimams.

II. NUORODOS

4. Norma parengta vadovaujantis šiais Lietuvos Respublikos teisės aktais bei standartais:
 - 4.1. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymu (Žin., 1994, Nr. [63-1231](#); 1998, Nr. [112-3099](#));
 - 4.2. Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymu (Žin., 1996, Nr. [66-1572](#); 1998, Nr. [109-2995](#));
 - 4.3. Lietuvos Respublikos profesinės sveikatos priežiūros įstatymu (Žin., 1999, Nr. [32-902](#));
 - 4.4. Lietuvos Respublikos metrologijos įstatymu (Žin., 1996, Nr. [74-1768](#); 2000, Nr. [42-1188](#));
 - 4.5. Lietuvos Respublikos radiacinės saugos įstatymu (Žin., 1999, Nr. [11-239](#));
 - 4.6. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. kovo 15 d. įsakymu Nr. 176 „Dėl pereinamojo laikotarpio medicinos prietaisų aprobavimo tvarkos patvirtinimo“ (Žin., 2001, Nr. [25-838](#));
 - 4.7. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. vasario 8 d. įsakymu Nr. 101 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4: 2001 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir medicinos normos MN 100: 2001 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (Žin., 2001, Nr. [15-467](#));
 - 4.8. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 „Dėl Lietuvos medicinos norma MN 102: 2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo ir dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. kovo 15 d. įsakymo Nr. 176 „Dėl pereinamojo laikotarpio medicinos prietaisų aprobavimo tvarkos patvirtinimo“ keitimo“ (Žin., 2002, Nr. [9-323](#));
 - 4.9. Valstybinės metrologijos tarnybos viršininko 1999 m. gruodžio 20 d. įsakymu Nr. 225 „Dėl neautomatinių svarstyklių techninio reglamento tvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. [4-121](#));
 - 4.10. Lietuvos standartu LST 1280 „Technikos patikimumas. Terminai ir apibrėžimai“;
 - 4.11. Lietuvos standartu LST 1281 „Metrologija. Terminai ir apibrėžimai“;
 - 4.12. Lietuvos standartu LST ISO 10012-1 „Matavimo įrangai keliami kokybės užtikrinimo reikalavimai. 1 dalis. Matavimo įrangos metrologinio patvirtinimo sistema“;
 - 4.13. Lietuvos standartu LST ISO 10012-2 „Matavimo įrangos kokybės užtikrinimas. 2 dalis. Matavimo procesų valdymas. Rekomendacijos“.

III. TERMINAI IR APIBRĖŽIMAI

5. Šioje normoje vartojami terminai ir apibrėžimai:

5.1. **Medicinos prietaisas** – instrumentas, aparatas, prietaisas, medžiaga ar kitas reikmuo, naudojamas atskirai arba kartu su kitu, įskaitant ir programinę įrangą, reikalingi, kaip numatyta gamintojo, žmogaus:

- ligai diagnozuoti, jos plitimui sustabdyti, eigai stebėti, gydyti ar palengvinti;
- traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti;
- anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti;
- pastojimui kontroliuoti,

kurio panaudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali būti naudojamos kaip pagalbinės veikimo priemonės.

5.2. **In vitro diagnostikos medicinos prietaisas** – tai medicinos prietaisas, kuris gali būti reagentas, iš reagento pagamintas produktas, etaloninė medžiaga, patikros medžiaga, rinkinys, instrumentas, aparatas, įranga arba įrangos komplektas, naudojami atskirai arba kartu su kitais, ir kuris gamintojo skirtas naudoti iš žmogaus organizmo paimtų bandinių, įskaitant donorų kraują ir audinį, *in vitro* tyrimui, vien tik arba dažniausiai tik gauti informacijai:

- apie fiziologinę arba patologinę būklę,
- arba
- apie įgimtą anomaliją,
- arba
- nustatyti saugą ir suderinamumą su potencialiais recipientais,
- arba
- stebėti terapinių priemonių poveikį.

5.3. **Bendrosios paskirties prietaisai** – plačios paskirties prietaisai, kurie kartais gali būti panaudoti ir medicinoje, nors jų gamintojas nėra numatęs konkrečios medicininės paskirties.

5.4. **Instaliavimas** – medicinos prietaiso ir jam numatytos darbo vietos paruošimas naudoti pagal medicinos prietaiso numatytą paskirtį.

5.5. **Eksplotavimas** – darbai bei priemonės (techninė priežiūra, periodiniai bandymai ir t. t.), atliekami tam, kad prietaisas atliktų numatytas funkcijas ir jo naudojimas pagal paskirtį būtų saugus.

5.6. **Techninė priežiūra** – techninių priemonių ir darbų kompleksas naudojamo medicinos prietaiso darbingumui ir tvarkingumui išlaikyti.

5.7. **Prietaiso tvarkingumas** – prietaiso būklė, atitinkanti gamintojo ir (arba) jiems taikomų norminių teisės aktų reikalavimus.

5.8. **Techninės būklės tikrinimas** – prietaisų naudojimo ir priežiūros teisės aktuose ir gamintojo pateiktoje informacijoje nustatyta tvarka ir terminais atliekama eksploatuojamo prietaiso privaloma apžiūra, privalomas įrenginio parametrų, rodančių, kad jis atitinka saugos reikalavimus, patikrinimas, prietaiso bandymai ir kiti prietaiso saugos atitikties įvertinimo veiksmai.

5.9. **Naudojimas** – darbas su medicinos prietaisu pagal numatytą paskirtį.

5.10. **Naudotojas** – asmuo, naudojantis medicinos prietaisą.

5.11. **Aktyvusis medicinos prietaisas** – bet koks medicinos prietaisas, kurio veikimui yra naudojamas elektros arba bet koks kitas energijos šaltinis, išskyrus energijos šaltinius, tiesiogiai atsirandančius žmogaus organizme arba dėl gravitacijos.

5.12. **Medicinos prietaisas su matavimo funkcija** – tai prietaisas, atitinkantis šiuos kriterijus:

5.12.1. prietaisas, gamintojo skirtas kiekybiškai matuoti fiziologinius ar anatominius parametrus arba energijos ir medžiagų, perduotų į arba paimtų iš žmogaus kūno, kiekį,

5.12.2. matavimo rezultatas, pateikiamas įteisintais vienetais arba palyginamas su bent vienu atskaitos tašku, išreikštu įteisintais vienetais,

5.12.3. numatyta prietaiso paskirtis yra susijusi su tikslumu, kurio sumažėjimas žemiau numatytojo galėtų neigiamai paveikti paciento sveikatą ir saugą.

5.13. **Metrologinė patikra** – medicinos prietaiso su matavimo funkcija tinkamumo įvertinimas eksperimentiškai tiriant jo metrologines charakteristikas bei tikrinant atitikimą nustatytiems reikalavimams.

5.14. **Kalibravimas** – visuma veiksmų, kuriais nurodytomis sąlygomis nustatomas santykis tarp verčių, gaunamų iš matavimo priemonės ar matavimo sistemos, arba mato ar pamatinės medžiagos vertės ir atitinkamų dydžio verčių, gautų iš pamatinio etalono.

IV. BENDROSIOS NUOSTATOS

6. Bendrieji reikalavimai:

6.1. Medicinos prietaisai gali būti instaliuoti, eksploatuojami ir naudojami pagal numatytą paskirtį, vadovaujantis gamintojo su prietaisu pateikiama informacija ir šios normos nuostatomis.

6.2. Medicinos prietaisus gali instaliuoti, eksploatuoti ir naudoti tik atitinkamai apmokyti arba turintys reikalingą išsilavinimą ir patirtį asmenys.

6.3. Sujungti vienas su kitu medicinos prietaisai ar jų priedai (ir programinė įranga) arba medicinos prietaisai, sujungti su kitais objektais, gali būti eksploatuojami atsižvelgiant į gamintojo nurodymus ir užtikrinant pacientų, naudotojų ir kitų asmenų saugą.

6.4. Instaliavimo ir naudojimo darbams sveikatos priežiūros įstaigos vadovas (ar jo įgaliotas asmuo) turi oficialiai paskirti asmenis, atitinkančius 6.2 punkte nurodytus reikalavimus.

6.5. Kiekvieną kartą, prieš pradėdamas naudoti medicinos prietaisą, naudotojas turi įsitikinti, ar prietaisas tinkamas eksploatuoti. Naudotojas turi laikytis naudojimo bei kitų saugos ir techninės priežiūros instrukcijų, pateikiamų su prietaisu. Šios nuostatos taip pat taikomos tarpusavyje sujungtiems medicinos prietaisams ar jų priedams (ir programinei įrangai bei kitiems objektams).

7. Sveikatos priežiūros įstaiga turi nedelsdama informuoti Valstybinę akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybą prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) ir gamintoją ar jo įgaliotą atstovą apie medicinos prietaisų:

7.1. gedimus;

7.2. charakteristikų ar veiklos pokyčius;

7.3. ženklavimo ar naudojimo instrukcijų trūkumus, kurie sukėlė arba galėjo sukelti paciento, personalo ar kitų asmenų mirtį arba rimtų sveikatos sutrikimų. Akreditavimo tarnyba nedelsdama perduoda minėtą informaciją gamintojui ir už gamintoją atsakingai kompetentingai įstaigai.

8. Techninė priežiūra:

8.1. Sveikatos priežiūros įstaigos vadovas (ar jo įgaliotas asmuo) turi oficialiai paskirti už medicinos prietaisų techninę priežiūrą (apžiūrą ir remontą) atsakingus asmenis, įmones ar padalinius, atitinkančius 8.2 punkte nurodytus reikalavimus.

8.2. Atsakingas už techninę priežiūrą asmuo privalo:

8.2.1. turėti reikiamą išsilavinimą bei patirtį, būti apmokytas vykdyti medicinos prietaisų techninę priežiūrą;

8.2.2. jei reikia prietaisų techninei priežiūrai, turėti būtinas tinkamo dydžio ir paskirties atitinkamai įrengtas patalpas, taip pat būtinus įrenginius ir kitas darbo priemones;

8.2.3. būti pajėgus tinkamai atlikti reikiamus darbus.

8.3. Jei techninės priežiūros darbai galėjo turėti įtakos medicinos prietaisų saugai ir darbingumui svarbioms konstrukcijoms ir charakteristikoms, pabaigus šiuos darbus jos turi būti patikrintos.

8.4. Asmenys, įmonės ar padaliniai sveikatos priežiūros įstaigos vadovo (ar jo įgalioto asmens) įpareigoti atlikti darbus pagal 8.3 punktą, turi atitikti 8.2 punkto reikalavimus.

9. Medicinos prietaisai turi būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami vadovaujantis gamintojo nurodymais, taikant įteisintas procedūras.

10. Nenaudojami medicinos prietaisai turi būti saugomi gamintojo nurodytomis sąlygomis. Prietaisas turi būti atitinkamai paženklintas įstaigoje nustatyta tvarka.

V. SPECIALIOSIOS NUOSTATOS

11. Eksploatavimas ir naudojimas:

11.1. Sveikatos priežiūros įstaiga gali pradėti naudoti instaliuotą medicinos prietaisą (1 priedas) tik užtikrinus gamintojo nurodytas technines instaliavimo sąlygas (elektros srovės, tiekiamo vandens, darbo aplinkos oro temperatūros ir kitus parametrus), ir jei gamintojas ar įgaliotasis atstovas, veikiantis gamintojo sutikimu:

11.1.1. išbandė minėtą medicinos prietaisą eksploatavimo vietoje ir patvirtino, kad jis tvarkingas;

11.1.2. remdamasis naudojimo instrukcijomis bei kita su sauga susijusia informacija, instruktavo sveikatos priežiūros įstaigos vadovo (ar jo įgalioto asmens) oficialiai paskirtus asmenis dėl medicinos prietaiso tinkamo naudojimo, eksploatavimo, gabenimo ir laikymo, taip pat dėl galimo sujungimo su kitais medicinos prietaisais, objektais bei priedais.

Instruktažas pagal šį punktą yra nebūtinas, jei jis jau buvo atliktas prieš pradedant dirbti su identiškos konstrukcijos medicinos prietaisu.

11.2. Medicinos prietaisus (1 priedas) gali naudoti tik asmenys, kurie atitinka reikalavimus, nurodytus 6.2 punkte, ir kurie yra instruktuoti sveikatos priežiūros įstaigos vadovo (ar jo įgalioto asmens) pagal 11.1.2 punktą oficialiai paskirto asmens dėl tinkamo elgesio su tam tikru prietaisu.

11.3. Prietaiso tvarkingumo patvirtinimas bei sveikatos priežiūros įstaigos vadovo (ar jo įgalioto asmens) oficialiai paskirto asmens instruktažas pagal 11.1.2 punktą turi būti registruojami įstaigoje nustatyta tvarka.

12. Techninės būklės tikrinimas:

12.1. Jei medicinos prietaiso techninės būklės tikrinimas yra numatytas gamintojo, sveikatos priežiūros įstaiga turi atlikti tokius bandymus vadovaudamasi gamintojo nurodymais, jų nesant – pagal bendrai pripažintas technikos priežiūros taisykles ir gamintojo nustatytais terminais. Jei gamintojas nenumato medicinos prietaisų (1 priedas) techninės būklės tikrinimo, sveikatos priežiūros įstaiga turi juos atlikti vadovaudamasi bendrai pripažintomis technikos priežiūros taisyklėmis, kad galima būtų laiku nustatyti reikšmingus defektus, tačiau ne rečiau nei kas dveji metai. Šis punktas yra taip pat taikomas medicinos prietaisams, jų priedams, programinei įrangai ir kitiems objektams, kurie sveikatos priežiūros įstaigoje sujungiami su medicinos prietaisais, paminėtais šiame punkte.

12.2. Techninės būklės tikrinimo metu turi būti patikrintos visos su sauga susijusios funkcijos (tarp jų ir matavimo), išskyrus tas, kurių tikrinimą reglamentuoja radiacinės saugos higienos normos;

12.3. Techninės būklės tikrinimo protokolas turi būti saugomas, jame turi būti nurodyta bandymų data ir rezultatai, įskaitant galutinius matavimų rezultatus ir matavimo procedūras.

12.4. Techninę prietaisų būklę gali tikrinti specialiai apmokyti asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą ir praktinės patirties bei atitinkamus matavimų ir bandymų įrenginius.

Asmenys ar įmonės, atliekantys techninės būklės tikrinimą, prieš pradėdami veiklą turi informuoti Akreditavimo tarnybą ir jos reikalavimu pateikti šiame punkte keliamų reikalavimų atitikimą patvirtinančius dokumentus.

12.5. Sveikatos priežiūros įstaigos vadovas (ar jo įgaliotas asmuo) techninės būklės tikrinimui atlikti turi oficialiai paskirti asmenis ar įstaigas, kurie atitinka 12.4 punkte nurodytus reikalavimus.

13. Informacija pacientui apie implantuotus aktyviuosius medicinos prietaisus:

13.1. Atsakingas už implantavimą asmuo po operacijos turi pacientui, kuriam implantuotas aktyvusis medicinos prietaisas, raštu pateikti informaciją apie priemones, kurių pacientas turėtų imtis savo saugai užtikrinti. Taip pat nurodyti, kaip elgtis su medicinos prietaisu susijusio incidento atveju ir kada pacientui patariama konsultuotis su gydytoju.

13.2. Atsakingas už implantaciją asmuo turi dokumentuoti ir informacijoje nurodyti tokius duomenis:

13.2.1. paciento vardą ir pavardę;

13.2.2. medicinos prietaiso pavadinimą, tipą ir modelį, gamyklos numerį;

- 13.2.3. medicinos prietaiso gamintojo pavadinimą;
- 13.2.4. implantacijos datą;
- 13.2.5. asmens, atlikusio implantaciją, pavardę;
- 13.2.6. vėlesnių sveikatos patikrinimų tvarkaraštį;
- 13.2.7. pagrindinius sveikatos patikrinimų rezultatus.

VI. MEDICINOS PRIETAISŲ REGISTRAVIMAS

14. Medicinos prietaiso pasas:

14.1. Sveikatos priežiūros įstaiga turi pildyti medicinos prietaiso pasą, kuriame turi būti 14.2 punkte nurodyta informacija. Visi duomenų saugojimo būdai yra leidžiami, jei 14.2 punkte minima informacija yra prieinama paso privalomo saugojimo laikotarpiu. Medicinos prietaiso pasas neprivalomas kompaktiškiems maksimalios reikšmės termometrams ir kompaktiškiems elektroniniams neinvaziniams kraujospūdžio matuokliams bei neinvaziniams kraujospūdžio matuokliams su gyvsidabrio arba aneroidiniu manometru. Medicinos prietaiso pasą turi turėti:

- 14.1.1. kiekvienas medicinos prietaisas (1, 2 priedai);
- 14.1.2. kiekvienas laboratorinis analizatorius;
- 14.2. kiekvieno medicinos prietaiso pase turi būti nurodyta:
 - 14.2.1. pavadinimas ir kita informacija, padedanti identifikuoti medicinos prietaisą;
 - 14.2.2. metrologinės charakteristikos, jei tokios yra;
 - 14.2.3. prietaiso tvarkingumą ir instruktažo pagal 11.1 punktą atlikimą liudijantys dokumentai (jei taikytina);
 - 14.2.4. sveikatos priežiūros įstaigos vadovo (ar jo įgalioto asmens) oficialiai paskirto asmens pagal 11.1 punktą pavardė, instruktažo data, taip pat šio asmens instruktuočių darbuotojų pavardės (jei taikytina);
 - 14.2.5. numatytų techninės būklės tikrinimų ir metrologinių patikrų atlikimo datos, terminai ir bandymų rezultatai, taip pat techninės priežiūros datos bei asmenų ar įmonių, atsakingų už šių darbų atlikimą, pavardės ar pavadinimai;
 - 14.2.6. jei yra sudarytos sutartys dėl techninės būklės tikrinimo, metrologinės patikros ar techninės priežiūros darbų atlikimo su firmomis ar institucijomis – jų pavadinimai ir adresai;
 - 14.2.7. gedimų ar pasikartojančių prietaiso darbo klaidų data, pobūdis ir pasekmės;
 - 14.2.8. pranešimai apie incidentus valdžios įstaigoms ir gamintojui;
- 14.3. Akreditavimo tarnybos reikalavimu turi būti leidžiama patikrinti medicinos prietaiso pasą eksploatacijos vietoje.

15. Inventoriaus sąrašas:

15.1. Sveikatos priežiūros įstaiga turi pildyti visų aktyviųjų neimplantuojamųjų medicinos prietaisų inventoriaus sąrašą(-us).

15.2. Inventoriaus sąraše turi būti tokia informacija:

- 15.2.1. pavadinimas, tipas, modelis ir gamyklos numeris, medicinos prietaiso įsigijimo metai, eksploatavimo pradžios data;
- 15.2.2. asmens ar firmos, aprobavusios medicinos prietaisą Lietuvoje arba atsakingos už medicinos prietaiso pirmąjį pateikimą į rinką pagal Lietuvos medicinos normos MN 4: 2001 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (Žin., 2001, Nr. [15-467](#)) 42 punktą, pavardė arba pavadinimas bei adresas;
- 15.2.3. medicinos gaminio aprobavimo dokumento numeris arba CE ženklavinį lydintis paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos identifikacijos numeris, jei jis numatytas Lietuvos medicinos normoje MN 4: 2001 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (Žin., 2001, Nr. [15-467](#));
- 15.2.4. naudojimo vieta ir paskirtis;
- 15.2.5. techninės būklės tikrinimo terminas, nustatytas gamintojo pagal 12.1 punktą.

15.3. Inventoriaus sąrašas gali būti saugomas visais duomenų saugojimo būdais, jei informacija, nurodyta 15.2 punkte, yra prieinama eksploatavimo laikotarpiu.

15.4. Sveikatos priežiūros įstaiga turi leisti Akreditavimo tarnybai patikrinti inventoriaus sąrašą bet kuriuo metu jo pareikalavus.

VII. MEDICINOS PRIETAISAI SU MATAVIMO FUNKCIJA

16. Metrologinė patikra:

16.1. Sveikatos priežiūros įstaiga, vadovaudamasi 16.3 ir 16.4 punktais, turi pateikti metrologiškai patikrinti medicinos prietaisus (2 priedas).

16.2. Metrologinė patikra turi būti atliekama pagal nustatyta tvarka patvirtintas patikros metodikas.

16.3. Metrologinei patikrai gali būti naudojami tik kalibruoti etalonai, kurie yra atsekamai susieti su nacionaliniais arba tarptautiniais.

16.4. Metrologinė patikra turi būti atliekama kas tam tikrą laiką, nustatytą Valstybinės metrologijos tarnybos. Metrologinė patikra taip pat turi būti atlikta, jeigu:

16.4.1. yra požymių, kad medicinos prietaiso matavimo paklaidos viršija numatytas ribas;

16.4.2. medicinos prietaiso metrologinės charakteristikos galėjo būti paveiktos intervencinių ar kitokio pobūdžio priemonių.

16.5. Sveikatos priežiūros įstaiga metrologinei patikrai turi naudoti tik Valstybinės metrologijos tarnybos įgaliotų įstaigų paslaugas, išskyrus atvejus, kai patikra atliekama užsienio valstybių akredituotose laboratorijose.

16.6. Po metrologinės patikros medicinos prietaisas turi būti paženklintas arba jam išduotas patikros liudijimas, jų formą nustato Valstybinė metrologijos tarnyba.

17. *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisai:

17.1. Sveikatos priežiūros įstaiga privalo organizuoti laboratorinių analizatorių, kuriais atliekami kiekybiniai matavimai, bei skysčių dozavimo prietaisų kalibravimą darbo vietoje:

17.1.1. kalibravimo procedūra turi būti atliekama pagal gamintojo instrukcijas;

17.1.2. kalibravimo dažnis negali būti mažesnis nei nurodyta gamintojo;

17.1.3. dirbant su analizatoriais turi būti naudojami gamintojo rekomenduoti arba adaptuoti reagentai, kontrolinės medžiagos, etaloniniai tirpalai ir multikalibratoriai. Būtina vadovautis gamintojo teikiama informacija apie saugų ir tinkamą reagentų, kontrolinių medžiagų, etaloninių tirpalų ir multikalibratorių laikymą bei naudojimą, taip pat informacija, pateikta simboliais arba atpažinimo spalvomis (pagal darniuosius standartus);

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

17.2. Sveikatos priežiūros įstaiga privalo kasdien tikrinti *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų, kuriais atliekami kiekybiniai *in vitro* diagnostiniai tyrimai, matavimų rezultatus kontroliniais tyrimais (vidinė laboratorinių tyrimų kokybės kontrolė) bei bent du kartus per metus dalyvauti palyginamuosiuose tarplaboratoriniuose tyrimuose (išorinė laboratorinių tyrimų kokybės kontrolė).

VIII. MEDICINOS PRIETAISO DOKUMENTŲ SAUGOJIMAS

18. Medicinos prietaisų naudojimo instrukcijos ir su prietaisais pateikiama kita informacija turi būti saugoma taip, kad reikalinga informacija bet kuriuo metu būtų prieinama naudotojui jo darbo vietoje.

19. Medicinos prietaisų pasai, metrologinės patikros liudijimai ir laboratorinių medicinos prietaisų kalibravimo duomenys turi būti saugomi taip, kad darbo metu informacija būtų prieinama naudotojui. Medicinos prietaisų pasai, metrologinės patikros liudijimai, laboratorinių medicinos prietaisų kalibravimo duomenys ir dokumentai apie atliktus kontrolinius tyrimus bei dalyvavimą žiediniuose laboratorijų tyrimuose, pasibaigus prietaiso eksploatacijai saugomi penkerius metus. Medicinos prietaisų techninės būklės tikrinimo protokolai turi būti saugomi penkerius metus nuo bandymo atlikimo dienos.

IX. ATSAKOMYBĖ

20. Fiziniai ir juridiniai asmenys laikomi pažeidusiais šią normą ir yra traukiami atsakomybėn Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka, jei:

- 20.1. eksploatuodami ar naudodami medicinos prietaisą pažeidžia 6 punkto nuostatas;
- 20.2. paskirdami firmą ar padalinį pažeidžia 8.1 punkto nuostatas;
- 20.3. nevalydami, nedezinfekuodami ar nesterilizuodami medicinos prietaiso arba atlikdami tai netinkamu būdu pažeidžia 9 punkto nuostatas;
- 20.4. eksploatuodami ar naudodami medicinos prietaisą pažeidžia 11.1 arba 11.2 punktų nuostatas;
- 20.5. neatlikdami bandymų, atlikdami juos netinkamai ar ne laiku pažeidžia 12.1 punkto arba 16.1 punkto nuostatas;
- 20.6. atlikdami bandymus pažeidžia 12.4 punkto nuostatas;
- 20.7. paskirdami asmenį ar įstaigą atlikti bandymą pažeidžia 16.5 punkto nuostatas;
- 20.8. nepateikdami informacijos ar pateikdami ją netinkamai, neišsamią ar ne laiku pažeidžia 13.1 punkto nuostatas;
- 20.9. nepildydami medicinos prietaiso paso ar inventoriaus sąrašo arba darydami tai netinkamai pažeidžia 14.1 punkto arba 15.1 punkto nuostatas;
- 20.10. nepaženklindami medicinos prietaiso arba tai atlikdami neteisingai ar ne laiku pažeidžia 16.6 punkto nuostatas;
- 20.11. nesaugodami kalibravimo duomenų ar saugodami juos netinkamai pažeidžia 17.1.4 punkto nuostatas;
- 20.12. neatlikdami kontrolinių matavimų bei nedalyvaudami palyginamuosiuose tarplaboratoriniuose tyrimuose pažeidžia 17.2 punkto nuostatas;
- 20.13. netinkamai saugodami arba nesaugodami reikiamą laikotarpį dokumentų pažeidžia 18 punkto ar 19 punkto nuostatas.

X. ĮSIGALIOJIMAS

- 21. Jei medicinos prietaisas buvo pradėtas eksploatuoti iki 2003 m. lapkričio 1 d.:
 - 21.1. prietaiso tvarkingumo patvirtinimas ir instruktažas pagal 11.1 punktą;
 - 21.2. techninės būklės tikrinimai pagal 12.1 punktą;
 - 21.3. medicinos prietaiso pasas pagal 14.1 punktą, inventoriaus sąrašas pagal 15.1 punktą;
 - 21.4. metrologinė patikra pagal 16.1 punktą įsigalioja nuo 2004 m. sausio 1 d.;
- 22. 17.2 punkto nuostata dėl palyginamųjų tarplaboratorinių tyrimų įsigalioja 2004 m. liepos 1 d.

Lietuvos medicinos normos
MN 101: 2003 „Medicinos
prietaisų instaliavimo, eksploatavimo ir
naudojimo sveikatos priežiūros įstaigose
tvarka“
1 priedas

MEDICINOS PRIETAISAI, KURIŲ TECHNINĖS BŪKLĖS TIKRINIMAS PRIVALOMAS

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, naudojant elektrinius matavimo zondus;
 - 1.3. gaminantys ir naudojantys bet kokio tipo energiją tiesioginei koaguliacijai, audiniams suardyti arba nuosėdoms organuose susmulkinti;
 - 1.4. tiesioginio priverstinio kraujotakos sistemos papildymo medžiagomis ar skysčiais (tarp jų ir endogeniniais) papildomo slėgio dėka (pavyzdžiui, dializės įranga, širdies-plaučių įrangos kraujo siurbliai ir kt.);
 - 1.5. dirbtinio plaučių vėdinimo su arba be anestezijos;
 - 1.6. terapijai naudojamos barokameros;
 - 1.7. terapijai naudojami hipotermijos ar hipertermijos prietaisai;
 - 1.8. atomo branduolio magnetinio rezonanso (su vaizdo apdorojimo priemonėmis);
 - 1.9. terapijai naudojami elektromagnetinės spinduliuotės prietaisai.
 2. Diagnostikos ir terapijos prietaisai, skleidžiantys jonizuojančiąją spinduliuotę.
 3. Inkubatoriai kūdikiams.
 4. Aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų neimplantuojamos aktyviosios dalys.
 5. Garo sterilizatoriai, kurių darbo kameros tūris didesnis negu 0,5 m³.
-

Lietuvos medicinos normos
MN 101: 2003 „Medicinos
prietaisų instaliavimo, eksploatavimo ir
naudojimo sveikatos priežiūros įstaigose
tvarka“
2 priedas

MEDICINOS PRIETAISAI, KURIŲ METROLOGINĖ PATIKRA PRIVALOMA

1. Klausos charakteristikų matavimo prietaisai (garso tono ir kalbos audiometrai).
 2. Kūno temperatūros matavimo (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.
-