

Sabiedrības iebildumi un priekšlikumi par Ministru kabineta noteikumu projektu “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība””

Nr. p.k.	Iebilduma/priekšlikuma iesniedzējs	Iesniegtā iebilduma/priekšlikuma būtība	Ir vai nav ņemts vērā	Pamatojums, ja iebildums/priekšlikums nav ņemts vērā
1.	Biedrība “DROŠA MEDICĪNA”	Biedrība uzskata, ka Grozījumos ir jāietver prasība par tehniskās uzraudzības institūciju neatkarīgumu, lai nodrošinātās medicīnas ierīču pārbaudes būtu objektīvas un izvairītos no interešu konfliktiem, kas rodas, ja ierīču tehnisko uzraudzību veic ražotāju pārstāvji. Būtu ieviešama principiāli līdzvērtīga pieeja kā citās nozarēs, piemēram, kā transportlīdzekļu tehniskajā apskatē, spiedieniekārtu pārbaudē, liftu pārbaudē u.tml., kur regulāras pārbaudes veic trešā puse. Tāpat Biedrība aicina Grozījumos noteikt, ka visas iekārtas būtu pārbaudāmas atbilstoši vienotiem Grozījumu pielikumā iestrādātiem atbilstības kritērijiem, lai neveidotos absurda situācija, kad viena un tā paša modeļa ierīci viena medicīnas iestāde pārbauda pēc Grozījumu pielikumā noteiktajiem kritērijiem, jo ražotāja dokumentācija ir nozaudēta, bet cita pēc ražotāja dokumentācijas. Pretējā gadījumā mākslīgi tiek radīta situācija, kad medicīnas iestādei var kļūt, piemēram, "izdevīgi" nozaudēt dokumentāciju, lai tādējādi izvairītos no neatbilstību konstatēšanas.	Nav ņemts vērā	Nav racionāla pamata uzskatīt, ka ražotāju pārstāvji, veicot medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību, pieļautu, ka konkrētā ierīce varētu nodarīt kaitējumu pacientam, jo ražotājs un ražotāja pārstāvis, racionāli domājot, ir ieinteresēti, lai to piegādātā ierīce darbotos nevainojami. Turklāt, ražotāju un to pārstāvju izslēgšana no medicīnisko ierīču tehniskās uzraudzības samazinās konkurenci, kas var radīt pakalpojumu cenu celšanos un kvalitātes pazemināšanos. Ražotājs vislabāk zina, kādi tehniskās uzraudzības pasākuma tā ražotajai ierīcei ir jāveic tās ekspluatācijas laikā (un vai vispār tādi ir jāveic). Ražotājs tos norāda ierīces dokumentācijā. Neatkarīga trešā puse – paziņotā struktūra (<i>notified body</i>) pirms ierīces laišanas tirgū ir izvērtējusi ražotāja nostāju par veicamajiem tehniskās uzraudzības pasākumiem un atzinusi to par labu esam. Tādēļ nav pamata CE marķētām ierīcēm paredzēt kaut kādas papildus pārbaudes, kuras nav paredzējis tās ražotājs. Turklāt, praktiski visu CE marķēto

				medicīnisko ierīču lietošanas instrukcijas un citi dokumenti ir pieejami par brīvu tīmeklī. Tādēļ ārstniecības iestāžu atrunas, ka nav pieejama medicīniskās ierīces dokumentācija par ražotāja noteiktajām veicamajām elektrodrošības vai funkcionālajām pārbaudēm vai to intervāliem, var būt pamatota ļoti retos gadījumos, kad CE marķētām ierīcēm var piemērot attiecīgi projekta 105.2. vai 105.3. apakšpunktu.
2.	Zāļu valsts aģentūra	Lūdzam svītrot noteikumu projekta 5.5.apakšpunktu, jo tā saturs dublē 5.6 apakšpunktā minēto.	Nemts vērā	
3.	Zāļu valsts aģentūra	Lūdzam svītrot noteikumu projekta 16.punktu, jo atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr.1025/2012 par Eiropas standartizāciju 10.panta 6.punktam, ja saskaņots standarts atbilst tām prasībām, uz kurām tas attiecas, un kuras ir izklāstītas attiecīgajos Eiropas Savienības saskaņošanas tiesību aktos, Eiropas Komisija atsauca uz šādu saskaņotu standartu nekavējoties publicē <i>Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī</i> vai citā veidā saskaņā ar nosacījumiem, kas izklāstīti attiecīgajā Eiropas Savienības saskaņošanas tiesību aktā.	Nemts vērā	
4.	Zāļu valsts aģentūra	Lūdzam papildināt noteikumu projekta 64.punktu aiz vārda "izplatīt" ar vārdiem "klasifikācijas klasi"	Nemts vērā	
5.	Zāļu valsts aģentūra	Lūdzam izteikt noteikumu projekta 65.punktu šādā redakcijā: "65. Šo noteikumu 17., 63. un 64.punktā minētās personas sedz aģentūras ikgadējos izdevumus, kuri saistīti ar šo noteikumu 17., 63. un 64.punktā minētās informācijas ievākšanu, apstrādi un uzglabāšanu, kārtībā un apmērā, kāds	Nemts vērā daļēji	Mērķis saprotams, jautājums vienīgi par juridisko formulējumu.

		noteikts normatīvajos aktos par aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi."		
6.	Zāļu valsts aģentūra	Lūdzam svītrot noteikumu projekta 66.punktā vārdus "(turpmāk – EUDAMED)", jo šis saīsinājums jau iekļauts 5.10.apakšpunktā.	Nemts vērā	
7.	Zāļu valsts aģentūra	Lūdzam svītrot noteikumu projekta 98.punktā vārdus "un elektroniskā (tabulas) formā iesniedz aģentūrai", jo 97.4.apakšpunktā minētais saraksts nav nepieciešams Aģentūras funkciju un uzdevumu nodrošināšanai, savukārt Veselības inspekcija minēto sarakstu iegūst noteikumu 97.4.apakšpunktā noteiktajā kārtībā.	Nemts vērā	
8.	Zāļu valsts aģentūra	Lūdzam izteikt noteikumu projekta 177.punktu šādā redakcijā: "177. Medicīnisko ierīču izplatītāji, kuri uzsākuši darbību līdz šo noteikumu spēkā stāšanās dienai, šo noteikumu 64.punktā minēto iesniegumu aģentūrā iesniedz triju mēnešu laikā pēc šo noteikumu spēkā stāšanās dienas."	Nemts vērā	
9.	Zāļu valsts aģentūra	Vēršam uzmanību uz to, ka atsevišķos noteikumu projekta punktus ir ietvertas nepareizas atsauces uz citiem noteikumu projekta punktiem (piemēram, 4.punktā uz 2.punktu, 17.5.apakšpunktā uz 16.3.apakšpunktu).	Nemts vērā	
10.	Veselības inspekcija	Priekšlikumi sniegti atsevišķā datnē kā labojumi izmaiņu reģistrēšanas režīmā vai kā komentāri	Nemts vērā daļēji	Komentāri un atbildes sniegti datnē
11.	Vidzemes slimnīca	Priekšlikumi sniegti atsevišķā datnē kā labojumi izmaiņu reģistrēšanas režīmā vai kā komentāri	Nemts vērā daļēji	Komentāri un atbildes sniegti datnē
12.	Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs	Ievērojot MK noteikumu projektu, konstatējams, ka atsevišķos jautājumos attiecībā uz radioloģiskajām ierīcēm (definīcija dota MK 2014.gada 19.augusta noteikumu Nr.482 "Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā" 2.21. apakšpunktā) ir jāsadarbojas trijām iestādēm: Zāļu valsts aģentūrai (turpmāk – ZVA), Veselības inspekcijai (turpmāk – VI) un VVD RDC. Atkārtoti vēršam uzmanību, ka sadarbības mehānisms starp iestādēm nav iekļauts noteikumu projektā. Nepieciešams	Nav ņemts vērā	Medicīnisko ierīču reģistrāciju regulē regula 2017/745. Projekts tikai atrunā regulā paredzētos izņēmumus, kad ir iespējams laist tirgū un nodot ekspluatācijā medicīniskās ierīces bez CE marķējuma.

		papildināt MK noteikumu projektu ar nosacījumiem, kā ZVA un VI sadarbojas ar VVD RDC attiecībā uz radioloģiskajām ierīcēm, t.sk. ierīču laišanu tirgū, ierīču apkalpotājiem. Konkrētu redakciju iespējams piedāvāt pēc diskusijas ar attiecīgajām iestādēm, ievērojot, ka nav pilnībā skaidra medicīnisko ierīču reģistrācija, jo ir atšķirīgas situācijas, piemēram: - ir ierīces ar CE marķējumu un tās vēlas izplatītājs izplatīt Latvijā; - ir ierīce ar CE marķējumu un to vēlas iegādāties konkrēta ārstniecības iestāde (no ES dalībvalsts vai trešās valsts); - ir ierīces, kurām nav CE marķējuma un tās vēlas izplatīt izplatītāji vai iegādāties konkrētā ārstniecības iestāde; - ierīces, kuras ražo Latvijā.		
13.	Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs	VVD RDC vērš uzmanību, ka Padomes 2013.gada 5.decembra Direktīvā 2013/59/Euratom, ar ko nosaka drošības pamatstandartus aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajiem draudiem un atceļ Direktīvu 89/618/Euratom, Direktīvu 90/641/Euratom, Direktīvu 96/29/Euratom, Direktīvu 97/43/Euratom un Direktīvu 2003/122/Euratom, ir svarīgs nosacījums jonizējošā starojuma avotu (t.sk. radioloģisko ierīču) lietošanas pamatojumam kopumā. VVD RDC ir svarīgi, ka MK noteikumu projekta 1.punktā minētajās situācijās pirms ļauj izplatīt/lietot radioloģiskās ierīces Latvijā jānodrošina, lai tiktu kopumā pamatota šādu ierīču lietošana Latvijā no radiācijas drošības viedokļa. Ja 1.punktā visās minētajās situācijās ZVA ir pirmā iestāde, kurā vēršas pirms medicīnisko ierīču lietošanas Latvijā kopumā, tad jābūt vērtējumam (pamatojumam) arī par radioloģisko ierīču lietošanu kopumā – atļaut vai neatļaut. Nepieciešams skaidrojums, kādā veidā ZVA (t.sk. sadarbībā	Nav ņemts vērā	Saskaņā ar regulu 2017/745 neviena valsts iestāde nav tiesīga likt nekādus šķēršļus CE marķētu medicīnisko ierīču izplatīšanai Latvijā. Personas, kuras attiecīgās medicīniskās ierīces laiž tirgū Latvijā, tikai paziņo Zāļu valsts aģentūrai par šo faktu. Zāļu valsts aģentūra nav tiesīga lemt, ir vai nav pamatoti kādai ārstniecības iestādei iegādāties kādu radioloģisko ierīci vai kādam to Latvijā izplatīt. CE marķējums uz radioloģiskās ierīces jau apliecina to, ka ieguvums pacientam, ko sniedz konkrētā ierīce ar jonizējošā starojuma avotiem, ir lielāks par iespējamo kaitējumu pacienta veselībai. To izvērtē

		ar VVD RDC) no radiācijas drošības viedokļa izvērtē, vai radioloģiskās ierīces ievietošana tirgū ir pamatota. Vienlaikus MK 2021.gada 28.janvāra noteikumu Nr. 65 “Darbību ar jonizējošā starojuma avotiem paziņošanas, reģistrēšanas un licencēšanas noteikumi” 16.1.apakšpunktā ir noteikts, ka, lai saņemtu licenci vai reģistrācijas apliecību, licences vai reģistrācijas apliecības iesnieguma iesniedzējs nodrošina darbību ar jonizējošā starojuma avotu pamatotību, ņemot vērā darbinieku un iedzīvotāju, kā arī pacientu apstarošanu, lai indivīdu vai sabiedrības labums, ko sniedz šādas darbības ar jonizējošā starojuma avotiem, ir lielāks par iespējamo kaitējumu veselībai. Licenci vai reģistrācijas apliecību darbībām ar jonizējošā starojuma avotiem medicīniskajā apstarošanā var saņemt, ja medicīniskās ierīces laistas apgrozībā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par medicīnisko ierīču reģistrāciju un izmantotās metodes apstiprinātas saskaņā ar normatīvajiem aktiem par ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas un jaunu medicīnisko tehnoloģiju ieviešanas kārtību. VVD RDC izsniedz licenci jau konkrētās radioloģiskās ierīces lietošanai konkrētā ārstniecības iestādē. Nebūtu pieļaujama situācija, ka VVD RDC, izskatot jau licences iesniegumu konkrētas ierīces lietošanai konkrētā ārstniecības iestādē, konstatētu, ka kopumā nevajadzēja pieļaut ierīces izmantošanu Latvijā. Attiecīgi MK noteikumu projektā ir nepieciešams sadarbības mehānismu ar ZVA pirms ievietošanas tirgū/izplatīšanas. Gadījumā, ja ZVA veic arī radioloģisko ierīču lietošanas kopumā valstī pamatojuma izvērtējumu no radiācijas drošības viedokļa, tad nepieciešams iekļaut noteikumu projektā atsauci uz direktīvu 2013/59/Euratom (t.sk. 5.panta a) punkts, 19.panta 4.punkts, 55.panta 2.punkts a)punkts).		paziņotā struktūra pie atbilstības novērtēšanas, nevis VVD RDC. VVD RDC pēc būtības nav kompetents šādu izvērtējumu veikt. To, vai konkrētajam pacientam ir nepieciešams veselības aprūpes pakalpojums, kas ietver radioloģiskās ierīces pielietošanu, lemj ārsts, nevis VVD RDC. VVD RDC pēc būtības nav kompetents arī šādu izvērtējumu veikt. To, vai konkrētā radioloģiskā ierīce ir nepieciešama, izlemj tikai un vienīgi ārstniecības iestāde, kura šādu radioloģisko ierīci iegādājas.
--	--	---	--	--

14.	Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs	MK noteikumu projekts nosaka medicīnisko ierīču reģistra LATMED uzturēšanu. Lūdzam skaidrot, vai šajā reģistrā tiek uzturēta informācija par katru no Latvijā esošajām radioloģiskajām ierīcēm neatkarīgi no ražotāja vai izplatītāja valsts (arī tām, kuras ir ražotas ES dalībvalstīs). Ievērojot, ka VVD RDC arī uztur informāciju par radioloģiskajām ierīcēm, kuras ir licencētas vai reģistrētas, tad VVD RDC vēlas vērst uzmanību uz sekojošiem jautājumiem: - Ir svarīgi, lai abos reģistros ir reģistrēta informācija par radioloģiskajām ierīcēm tādā veidā, lai var identificēt ierīces (nosaukumi, ražotāji, u.c.). VVD RDC rīcībā nav informācijas par ZVA reģistrā iekļauto informāciju. Ja ir iespējams, vai VVD RDC varētu saņemt piekļuvi ZVA reģistram attiecībā uz radioloģiskajām ierīcēm. Ja tas nav iespējams, aicinām papildināt MK noteikumu projektu, paredzot, kā ZVA pēc radioloģiskās ierīces reģistrācijas informē arī VVD RDC.	Nemts vērā	LATMED netiek iekļauta informācija par konkrētu medicīnisko ierīču eksemplāriem. LATMED satur informāciju par Latvijā tirgū laistajām medicīniskajām ierīcēm – ražotāju, modeli utml., nevis konkrētu ierīču atrašanās vietu un to valdītāju. ZVA neregistrē medicīniskās ierīces. LATMED ir publiski pieejams: https://latmed.zva.gov.lv/public/pazinojumuKatalogs.aspx
15.	Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs	Lūdzam sniegt skaidrojumu, kādas ir atšķirības starp MK noteikumu projekta 3.1.apakšpunktā minēto “saņem un glabā informāciju” un 3.2.apakšpunktā “saņem un apkopo informāciju”.	Nav ņemts vērā	Nav šādu normu projektā
16.	Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs	Lūdzam sniegt skaidrojumu, vai MK noteikumu projekta 43.punktā lietotais termins “starojums” attiecas arī uz jonizējošo starojumu visos gadījumos, ievērojot, ka 43.3.apakšpunktā ir lietots “jonizējošais starojums”	Nemts vērā	Punkts precizēts. Šajā punktā visur ir jābūt minētam jonizējošajam starojumam (direktīvas 98/79/EK 1.pielikuma B daļas 5.punkts).
17.	Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs	Lūdzam precizēt MK noteikumu projekta 71.punktā minēto terminu “speciālā atļauja (licence) darbībām ar jonizējošā starojuma avotiem”, aizstājot ar “licence darbībām ar jonizējošā starojuma avotiem”.	Nemts vērā	Šī projekta punkta kontekstā var būt runa tikai par tirdzniecību, glabāšanu un lietošanu.

		Vienlaikus vēlamies noskaidrot, kādas darbības saistībā MK noteikumu projekta 72.punktu ir ietvertas. Šis punkts (kopsakarā ar 71.punktu) paredz, ka pirms atļaujas laist tirgū vai nodot ekspluatācijā izsniegšanas ZVA pārliecinās, ka iesniedzējam ir izsniegta VVD RDC licence. VVD RDC izsniedz licences dažādām darbībām ar jonizējošā starojuma avotiem (ražošana, glabāšana, tirdzniecība, lietošana, u.c.). Attiecīgi VVD RDC vēlas noskaidrot, kādas būs licencē iekļaujamās darbības ar jonizējošā starojuma avotiem, kuras atbilstu ZVA prasībām.		
18.	Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs	Lūdzam papildināt MK noteikumu projekta 91.1.apakšpunktu ar nosacījumu, ka, ja medicīniskā ierīce ir radioloģiskā ierīce, kuru izplata Latvijas tirgū, rada nopietnu risku vai ka tā ir viltota, tad izplatītājs vai arī VI informē arī VVD RDC.	Nav ņemts vērā	Radioloģiskās ierīces netiek kaut kā atsevišķi izdalītas šajā aspektā. Turklāt, nav īsti saredzama šādas informācijas sniegšanas pievienotā vērtība – ko gan VVD RDC ar to iesāktu.
19.	Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs	MK noteikumu projekta 91.4.apakšpunkts paredz, ka medicīniskās ierīces un in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces izplatītājam, kas veic komercdarbību Latvijas teritorijā, ir pienākums nodrošināt piegādātās medicīniskās ierīces servisa un remonta pakalpojumus visā šai medicīniskajai ierīcei paredzētajā ekspluatācijas laikā, <u>ja tāds ir noteikts</u> , kā arī nodrošināt saņēmēju ar informāciju par medicīniskajai ierīcei veicamajiem tehniskās uzraudzības pasākumiem un to intervāliem. Lūdzam sniegt skaidrojumu, kādā dokumentā ir norādīts medicīniskajai ierīcei paredzētais ekspluatācijas laiks.	Ņemts vērā	Ja ražotājs nosaka medicīniskajai ierīcei paredzamo ekspluatācijas laiku vai resursu, to norāda lietošanas instrukcijā.
20.	Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs	MK noteikumu projekta 96.punkts paredz nosacījumus, par kuriem ZVA informē VI (par informāciju, ka medicīniskā ierīce tiek izplatīta vai varētu tikt izplatīta Latvijā, neievērojot noteikumos noteikto kārtību, vai ir aizdomas par viltojumu; ārstniecības iestāde, izplatītājs vai cita vigilances sistēmā iesaistītā persona nepilda šajos noteikumos noteiktās prasības vigilances sistēmas	Nav ņemts vērā	Radioloģiskās ierīces netiek kaut kā atsevišķi izdalītas šajā aspektā. Turklāt, nav īsti saredzama šādas informācijas sniegšanas pievienotā vērtība – ko gan VVD RDC ar to iesāktu.

		nodrošināšanai). Lūdzam papildināt projektu, ka ZVA informē arī VVD RDC attiecībā uz radioloģiskajām ierīcēm.		
21.	Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs	MK noteikumu projekta 97.5.apakšpunkts nosaka ārstniecības iestādes, ārstniecības personas un citas ārstniecības atbalsta personas, kuras ir reģistrētas ārstniecības iestāžu un personu reģistrā un kuras, sniedzot veselības aprūpes pakalpojumus, lieto aktīvas II a, aktīvas II b, aktīvas III klases, implantējamas un aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces, kā arī personas, kuras lieto regulas Nr.2017/745 16. pielikumā minētās ierīces, elektroniski uzglabā tām piegādāto aktīvo II a, aktīvo II b un III klases medicīnisko ierīču <u>unikālos identifikatorus</u>. Lūdzam sniegt skaidrojumu, ko nozīmē šie identifikatori, kur tie ir pieejami. Tas varētu būt svarīgi VVD RDC datu bāzes kontekstā attiecībā uz radioloģiskajām ierīcēm.	Nemts vērā	Medicīnisko ierīču unikālo identifikatoru pamatā regulē regulas 2017/745 2.panta 15.punkts un 27., 28. un 29.panti.
22.	Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs	MK noteikumu projekta 98.punkts paredz, ka ekspluatācijā esošo aktīvo II a, aktīvo II b un aktīvo III klases ierīču sarakstu (norādot katras medicīniskās ierīces ražotāja nosaukumu, sērijas numuru un ražošanas gadu, kā arī informāciju par pēdējām veiktajām elektrodrošības un funkcionālām pārbaudēm) aktualizē pēc nepieciešamības, bet ne retāk kā reizi gadā un elektroniskā (tabulas) formā iesniedz ZVA. VVD RDC: a) vērš uzmanību, ka nav skaidrs, līdz kuram datumam ir jāveic šī saraksta aktualizācija, kā arī līdz kuram datumam ir jāiesniedz ZVA. Nepieciešams precizēt; b) vērš uzmanību, ka arī VVD RDC ārstniecības iestādes sniedz reizi gadā pārskatu par radioloģiskajām ierīcēm, darbiniekiem, u.c. informāciju saskaņā ar MK 2021.gada 28.janvāra noteikumu Nr. 65 “Darbību ar jonizējošā starojuma avotiem paziņošanas, reģistrēšanas un licencēšanas noteikumi” 6.	Nav ņemts vērā	Projekta punkts ir grozīts - šādi saraksti ZVA netiks sūtīti.

		pielikumu. Vēlamies saprast, kāds ir mērķis ZVA regulārās informācijas ievākšanai, ko tiek plānots darīt ar šo informāciju. Ja informācija tiks izmantota statistikai, tad, jo īpaši ir svarīga vienota identificējoša informācija par ierīci, lai informācija ir salīdzināma starp abām iestādēm (t.sk. nosaukumi); c) lūdzam skaidrot, ko tālāk ar šo informāciju dara ZVA, piemēram, vai iekļauj reģistrā. VVD RDC interesētu šī reģistra saturs, iespējams, ka informācija ir noderīga arī VVD RDC. d) Lūdzam skaidrot, vai tiek sniegta informācija par visa veida medicīniskajām ierīcēm - tās kuras lieto un <u>arī glabā</u>? ZVA un VVD RDC būtu jāvienojas par radioloģisko ierīču nosaukumiem, lai ir vienota pieeja un iespējams salīdzināt statistiku. VVD RDC šo ierīču nosaukumus iekļauj licencēs, kā arī savā datu bāzē.		
23.	Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs	Attiecībā uz MK noteikumu projekta 105.punktu aicinām iekļaut atsauci, kas netika iekļauta MK noteikumos Nr.689, pārņemot MK 2005.gada 2.augusta noteikumu Nr.581 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" prasības - 200.¹ Elektrodrošības pārbaudes medicīniskajām ierīcēm, kas satur jonizējošā starojuma avotu vai ģenerē jonizējošo starojumu (radioloģiskās ierīces), kā arī to funkciju atbilstības testēšanu un novērtēšanu veic saskaņā ar normatīvajiem aktiem par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā.	Nav ņemts vērā	Šādai atsaucei nav praktiskas nozīmes, turklāt, tā nav atbilstoša esošajam regulējumam, kā arī nav saprotams, uz kāda racionāla pamata CE marķētām ierīcēm būtu jāveic elektrodrošības pārbaudes.
24.	Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs	MK noteikumu projekta 122.punkts paredz, ka ārstniecības iestādes triju dienu laikā pēc negadījuma ar medicīnisko ierīci vai in vitro diagnostikas medicīnisko ierīci nosūta ZVA ierīces lietotāja negadījuma ziņojumu	Nav ņemts vērā	Tas nav šo noteikumu regulējuma jautājums

		(signālziņojumu). Vēršam uzmanību, ka arī MK 2014.gada 19.augusta noteikumi Nr.482 "Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā" nosaka prasības par negadījumu ziņošanu VVD RDC, bet netiek sniegts šāds signālziņojums. Ārstniecības iestādēm ir jāsniedz informācija divām iestādēm. Pašreiz nav sadarbības mehānisma starp ZVA un VVD RDC negadījumu izpētē. Nepieciešams vienoties par sadarbības mehānismu.		
25.	Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs	MK noteikumu projekta 123.punkts paredz, ka in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces ražotājs (ražotāja pilnvarotais pārstāvis) vai izplatītājs informē ZVA, VI, kā arī attiecīgās ārstniecības iestādes par visiem tehniskiem vai medicīniskiem iemesliem, kuri saistīti ar kādas ierīces parametriem vai darbību un kuru dēļ ražotājs viena un tā paša modeļa in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces regulāri izņem no tirgus sakarā ar šo noteikumu 122.punktā minētajiem iemesliem. MK noteikumos Nr.689 ir 187.punkts, kurš attiecas uz visām medicīniskajām ierīcēm, nevis tikai "in vitro", līdz ar to VVD RDC tika lūdzis iekļaut, ka par radioloģiskām ierīcēm attiecīgi jāinformē arī VVD RDC. Lūdzam skaidrojumu par izmaiņām.	Nav ņemts vērā	Radioloģiskās ierīces netiek kaut kā atsevišķi izdalītas šajā aspektā. Turklāt, nav īsti saredzama šādas informācijas sniegšanas pievienotā vērtība – ko gan VVD RDC ar to iesāktu.
26.	Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs	Lūdzam izvērtēt iespējas veikt izmaiņas noteikumu projekta 102.4.apakšpunktā. Nepieciešams skaidrojums, ko attiecībā uz tehnisko personālu nozīmē "speciāli apmācīta", ievērojot ar Veselības ministriju veikto saraksti par šiem jautājumiem 2018.gadā un VVD RDC tālāk sniegto informāciju pakalpojumu sniedzējiem. Skaidrojumā būtu jāparādās, ka tas nozīmē ražotāja apmācīts, turklāt par konkrētu ražotāja medicīnisko ierīču modeļu vai ierīču modeļu grupu, vai ierīču veidu. Tāpat būtu jābūt skaidrojumam, kas apliecina personāla apmācību (piemēram, ražotāja apmācību sertifikāts, apliecinājums vai cits dokuments).	Ņemts vērā daļēji	Punkts precizēts, papildināta projekta anotācija.

		Tāpat šajā punktā iztrūkst skaidrojums, ka serviss aptver tehnisko apkopi un remontu. Attiecīgi lūdzam precizēt šo 102.4.apakšpunktu.		
27.	Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs	Lūdzam izvērtēt iespējas veikt izmaiņas noteikumu projekta 103.punktā. No redakcijas ir saprotams, ka uzstādīšanu drīkst veikt ražotāja pilnvarots pārstāvis. Nav skaidrs kā ir ar izplatītāju - vai izplatītājam arī jābūt ražotāja pilnvarotam. MK noteikumu projekta 103.punktā ir nosacījums par uzstādīšanu un nodošanu ekspluatācijā, kas ir svarīgs nosacījums ierīces lietošanas uzsākšanai; attiecīgi ir jautājums, vai izplatītājs bez ražotāja pilnvarojuma to var veikt.	Nav ņemts vērā	Kā tas skaidri izriet no projekta 103.punkta ievaddaļas, ierīci uzstādīt un nodot ekspluatācijā var trīs dažādi subjekti – 1) ražotājs, 2) ražotāja pilnvarots pārstāvis 3) izplatītājs (importētājs). Attiecīgi ir skaidrs, ka izplatītājam (importētājam) nekāds ražotāja pilnvarojums tam nav vajadzīgs.
28.	Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs	Lūdzam precizēt anotācijas I.daļas 2.punktu attiecībā uz šādu ierakstu "Eiropas Radiologu asociācija ir nākusi klajā ar pētījumu (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4195838/), kurā ir secināts, ka datortomogrāfijas, magnētiskās rezonanses un mamogrāfijas ierīču normāls dzīves cikls ir 10-12 gadi un pēc šī termiņa beigām tās būtu jābeidz ekspluatēt, lai nodrošinātu kvalitatīvu un drošu pakalpojumu sniegšanu. Tādēļ projektā ir iekļauts 118.punkts, kas nosaka, ka, sniedzot veselības aprūpes pakalpojumu, ir aizliegts lietot datortomogrāfijas, magnētiskās rezonanses un mamogrāfijas ierīces, kuru lietošanas ilgums pārsniedz 12 gadus kopš ekspluatācijas uzsākšanas dienas. Attiecīgi pārejas noteikumos ir atrunāts, ka šo normu piemēro, sākot ar 2022.gada 1.janvāri.”.	Nemts vērā	Norma no projekta ir svītrotā
		MK noteikumu projektā šāda prasība nav iekļauta. Vēršam uzmanību, ka, lai iekļautu šādu prasību, nevar balstīties uz vienu pētījumu, kā arī nav skaidrs, vai Veselības ministrija ir apzinājusi situāciju Latvijā, cik ir šādu iekārtu un kādas izmaksas būtu nepieciešamas prasības īstenošanai.		

29.	SIA "INLAB" un SIA "Latvijas rūpnieku tehniskās drošības ekspertu apvienība - TÜV Rheinland grupa"	Pirmkārt, ir nepieciešams labot Projekta 10.pielikumā medicīnisko ierīču elektrodrošības un funkcionālajām pārbaudēm ietvertās prasības. Uz doto brīdi ir secināms, ka prasības nav tikušas atbilstoši pārskatītas, jo Projekta 10.pielikumā ir ietvertas tās pašas prasības, kas šobrīd spēkā esošo Ministru kabineta noteikumu Nr. 689 23.pielikumā, saglabājot arī kļūdas un nepilnības, ko satur šobrīd spēkā esošie noteikumi. Institūciju skatījumā kā 10.pielikums Projektā būtu ietverama Latvijas medicīnas inženierzinātnes un fizikas biedrības izstrādātā pielikuma (medicīnisko ierīču elektrodrošības un funkcionālo pārbažu veikšanai) redakcija, ko 2020.gada 21.septembrī apspriedei virzīja valsts aģentūra "Latvijas Nacionālai akreditācijas birojs" (e-pasts 21.09.2020. Nr. 3-3/2020/377-nd).	Ņemts vērā	Projekta 10.pielikums ir precizēts atbilstoši valsts aģentūra "Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs" iesniegtajiem priekšlikumiem.
30.	SIA "INLAB" un SIA "Latvijas rūpnieku tehniskās drošības ekspertu apvienība - TÜV Rheinland grupa"	Projekta 106.punktā iestrādātais nosacījums, kas paredz, ka par tehniskās uzraudzības institūcijām tiek atzītas kā akreditētas institūcijas, tā arī ražotāju pārstāvji, Institūciju skatījumā kropļo konkurenci: 1. Lai institūcija tiktu akreditēta, tai ir pilnībā jāatbilst valsts aģentūras "Latvijas Nacionālai akreditācijas birojs" noteiktajām akreditācijas prasībām un standarta LVS EN ISO/IEC 17020:2013 prasībām, kas nozīmē nepārtraktu atbilstošu resursu (kvalitātes sistēmas, kvalificēta personāla, kalibrētu mēriekārtu, validētu metožu u.c.) uzturēšanu, kā arī regulāru iekšēju un ārēju auditu veikšanu. Ražotāju pārstāvjiem netiek izvirzītas prasības, kas būtu samērīgas ar akreditāciju. Ne visi ražotāji, kas ir pārstāvēti Latvijas tirgū, uztur augsta līmeņa kvalitātes prasības un diemžēl ir arī tādi ražotāji, kas izsniedz saviem pārstāvjiem sertifikātus bez jebkādam apmācībām. Turklāt arī gadījumos, kad sertifikāts izsniegts pamatoti, tas apliecina tikai un vienīgi to faktu, ka pārstāvis ir ņēmis dalību konkrēto medicīnisko	Nav ņemts vērā	Nav racionāla pamata uzskatīt, ka ražotāju pārstāvji, veicot medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību, pieļautu, ka konkrētā ierīce varētu nodarīt kaitējumu pacientam, jo ražotājs un ražotāja pārstāvis, racionāli domājot, ir ieinteresēti, lai to piegādātā ierīce darbotos nevainojami gan garantijas laikā, gan pēc tam. Turklāt, ražotāju un to pārstāvju izslēgšana no medicīnisko ierīču tehniskās uzraudzības samazinās konkurenci, kas var radīt pakalpojumu cenu celšanos un kvalitātes pazemināšanos. Prasība arī ražotāju pārstāvjiem veikt tieši tādu pašu akreditāciju var radīt situāciju, kad medicīnisko ierīču tehniskās uzraudzības tirgū formāli

		ierīču apkopes un remonta apmācībās, bet neapliecina nedz šī pārstāvja prasmes veikt pārbaudes, nedz atbilstoša tehniskā nodrošinājuma esamību. 2. Gadījumā, ja institūcija pārstāj atbilst kādai no akreditācijas prasībām vai darbojas neatbilstoši normatīvo aktu prasībām, to kārtējā uzraudzībā konstatē valsts aģentūra “Latvijas Nacionālai akreditācijas birojs” un aptur institūcijas akreditāciju – tādējādi liedzot institūcijai turpināt neatbilstošo darbību. Gadījumā, ja ražotāja pārstāvis darbojas neatbilstoši normatīvo aktu prasībām, nav paredzēti mehānismi nedz kā to konstatēt, nedz arī kā liegt iespēju neatbilstošo darbību turpināt. 3. Ņemot vērā to, ka ražotāju pārstāvju primārais darbības virziens ir medicīnas ierīču izplatīšana, tie ir tieši ieinteresēti tehniskās uzraudzības rezultātā. Proti, brīdī, kad ierīce tiek tirgota vai tai vēl ir spēkā esoša garantija, ražotāju pārstāvji nav ieinteresēti uzrādīt problēmas, kas pastāv tās darbībā. Savukārt pēc garantijas termiņa beigām ražotāju pārstāvji gluži pretēji ir ieinteresēti rezerves daļu tirgošanā, kā arī jaunas ierīces pārdošanā - tādējādi ir ieinteresēti uzrādīt negatīvu tehniskās uzraudzības rezultātu. Šo aspektu dēļ, ražotāju pārstāvji bieži arī ir ieinteresēti neļaut veikt ierīces pārbaudi citām tehniskās uzraudzības institūcijām. Tādējādi kopumā Projektā iestrādātais nosacījums rada tiešu interešu konfliktu, kuram kā iespējamās sekas var būt, piemēram, mēģinājumi negatīvi ietekmēt slimnīcu veiktos iepirkumus un to rezultātus. Kopumā nevienlīdzīgās konkurences apstākļi veicina to, ka akreditētās institūcijas būs spiestas atteikties nodrošināt tehnisko uzraudzību vairāku veidu medicīniskajām ierīcēm, jo tam nepieciešamo resursu izmaksas pārsniegs iespējamās peļņas apmērus. Ražotāju pārstāvji nevarēs		paliks tikai esošās akreditētās institūcijas, bet bez ražotāju pārstāvjiem praktiski tāpat nevarēs iztikt dēļ daudzu ierīču tehniskajām īpatnībām. Tā rezultātā ārstniecības iestādes būtu spiestas izmantot ražotāju pārstāvju pakalpojumus nelikumīgi. Alternatīvs risinājums būtu radīt atsevišķu akreditāciju tieši ražotāju pārstāvjiem, bet tas nebūs iespējams šī projekta ietvaros.
--	--	---	--	---

		nodrošināt tehnisko uzraudzību visām attiecīgo veidu medicīniskajām ierīcēm valstī, līdz ar ko ne tik tālā nākotnē radīsies situācija, kad vairāku veidu ierīcēm tehniskās uzraudzības izmaksas būs salīdzināmas ar pašas medicīniskās ierīces cenu. Institūciju skatījumā Projektā būtu ietveramas vienlīdzīgas prasības attiecībā uz visiem tirgus dalībniekiem. Kā risinājumu Institūcijas saskata visiem tirgus dalībniekiem piemērot prasību par akreditāciju, jo: 1. gadījumā, kad ražotāju pārstāvis patiesi spēj nodrošināt medicīnas ierīču tehnisko uzraudzību, proti, tam ir atbilstoši apmācīts personāls, tā rīcībā ir nepieciešamās mērierīces, kas ir atbilstoši kalibrētas un citi nepieciešamie resursi, akreditācijas iegūšana nevar radīt nedz būtiskus papildus ieguldījumus, nedz sarežģījumus; 2. tādejādi tiek izbeigta nevienlīdzīga konkurence; 3. tādejādi tiek nodrošināta visu tirgus dalībnieku uzraudzība un kontrole no valsts puses.		
31.	Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca	Līdz ar ko, lai lemtu, kāds regulējums ietverams Noteikumu projektā attiecībā uz šādiem jautājumiem, un lai kopumā izprastu šobrīd spēkā esošo noteikumu nepilnības un jomā pastāvošās problēmas, tika sasaukta darba grupa, kas ņēma aktīvu līdzdalību visā Noteikumu projekta tapšanas procesā. Neskatoties uz augstāk minēto, uz doto brīdi, piemēram, Noteikumu projektā ietvertās prasības attiecībā uz jautājumiem, kas skar medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību, neatbilst darba grupas paustajam viedoklim, ka esošā medicīnisko ierīču tehniskās uzraudzības kārtība būtu maināma. Proti, faktiski ir tikušas saglabātas pašlaik	Nav ņemts vērā	Ražotāju un to pārstāvju izslēgšana no medicīnisko ierīču tehniskās uzraudzības samazinās konkurenci, kas var radīt pakalpojumu cenu celšanos un kvalitātes pazemināšanos. Prasība arī ražotāju pārstāvjiem veikt tieši tādu pašu akreditāciju var radīt situāciju, kad medicīnisko ierīču tehniskās uzraudzības tirgū formāli paliks tikai esošās akreditētās institūcijas, bet bez ražotāju

		Noteikumos jau ietvertās prasības, neskatoties uz to, ka ir svarīgi panākt uzlabojumus esošajā situācijā. Tā, piemēram, darba grupas ietvaros ir tikusi sniegta informācija par problēmām, ko ir radījusi akreditētām institūcijām ieviestā alternatīva - ražotāju pārstāvju veiktā tehniskā uzraudzība. Proti, šobrīd pienākums pārliecināties par ražotāju pārstāvju kompetenci un tehnisko nodrošinājumu, lai neiepirktu nekvalitatīvu un neatbilstošu pakalpojumu, tiek uzlikts ārstniecības iestāžu personālam – šāda kārtība ir neefektīva un prasa no ārstniecības iestādēm ievērojamus resursus un tehniski kompetentus speciālistus. Tas apstāklis, ka diemžēl ar šādu personālu ir nodrošinātas tikai lielākās ārstniecības iestādes Latvijā, ir norādīts arī Noteikumu projekta anotācijas sadaļā, kur aprakstāma pašreizējā situācija un problēmas, taču netiek ņemts vērā. Tādejādi tiek radīta situācija, kad vienīgi lielākās ārstniecības iestādes spēj pārliecināties par to iepērkamo pakalpojumu (ražotāju pārstāvju veiktās tehniskās uzraudzības) kvalitāti un atbilstību. Saglabājot šādas prasības netiek ņemtas vērā citu (mazāku) ārstniecības iestāžu pacientu intereses un tiesības saņemt drošu medicīnisko aprūpi.		pārstāvjiem praktiski tāpat nevarēs iztikt dēļ daudzu ierīču tehniskajām īpatnībām. Tā rezultātā ārstniecības iestādes būtu spiestas izmantot ražotāju pārstāvju pakalpojumus nelikumīgi. Alternatīvs risinājums būtu radīt atsevišķu akreditāciju tieši ražotāju pārstāvjiem, bet tas nebūs iespējams šī projekta ietvaros. Turklāt, akreditēto institūciju pakalpojumu izmantošana medicīnisko ierīču tehniskajā uzraudzībā nenodrošinās atbildību no ārstniecības iestādēm par to lietoto medicīnisko ierīču darbību un pacientu drošību. Arī situācija, kurā ārstniecības iestādē nav neviena speciālista, kurš saprastu medicīnisko ierīču tehniskajā uzraudzībā veicamās darbības, nav attaisnojums ražotāju pārstāvju izslēgšanai no medicīnisko ierīču tehniskās uzraudzības tirgus.
32.	Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca	97.3.6. apakšpunktā aizstāt vārdus “ražotāja noteikto elektrodrošības un funkcionālo pārbaudi” ar vārdiem “tehniskās uzraudzības”: “97.3.6. medicīnisko ierīču tehniskā apkalpošana, tehniskās uzraudzības veikšana medicīniskās ierīces ekspluatācijas laikā, veikto pasākumu dokumentēšana;” 101.2. apakšpunktā aizstāt vārdus “elektrodrošības un funkcionālo pārbaudi, kā arī metroloģisko kontroli atbilstoši ražotāja instrukcijām” ar vārdiem “tehnisko uzraudzību”: “101.2. medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību;”	Nemts vērā daļēji	Attiecīgie projekta punkti precizēti

33.	Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca	105. punktu izteikt šādi: “105. Medicīnisko ierīču tehniskā uzraudzība ir pasākumu kopums attiecībā uz konkrētajai medicīniskajai ierīcei tās ekspluatācijas laikā veicamajām elektrodrošības un funkcionālajām pārbaudēm, kuras noteiktas šo noteikumu 10. pielikumā. Medicīnisko ierīču tehniskā uzraudzība veicama vismaz reizi gadā un pēc katras tādas lietošanas, apkopes un remonta procedūras, kas var ietekmēt ierīces tehniskos parametrus. Šajā punktā minētā tehniskā uzraudzība nav attiecināma uz I klases ierīcēm, neaktīvām ierīcēm un implantējamām ierīcēm.”	Nav ņemts vērā	Ražotājs vislabāk zina, kādi tehniskās uzraudzības pasākuma tā ražotajai ierīcei ir jāveic tās ekspluatācijas laikā (un vai vispār tādi ir jāveic). Ražotājs tos norāda ierīces dokumentācijā. Neatkarīga trešā puse – paziņotā struktūra (<i>notified body</i>) pirms ierīces laišanas tirgū ir izvērtējusi ražotāja nostāju par veicamajiem tehniskās uzraudzības pasākumiem un atzinusi to par labu esam. Tādēļ nav pamata CE marķētām ierīcēm paredzēt kaut kādas papildus pārbaudes, kuras nav paredzējis tās ražotājs.
34.	Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca	106. punktu izteikt šādi: “106. Medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību veic inspicēšanas institūcijas, kuras ir akreditētas nacionālajā akreditācijas institūcijā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, akreditāciju un uzraudzību. 107. punktā svītrot vārdus “Ja medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību veic ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis,”	Nav ņemts vērā	Skat. Nr.31
35.	Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca	107. punktā svītrot vārdus “Ja medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību veic ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis,” “107. elektrodrošības un funkcionālo pārbažu protokolos norāda:” 107.5. – 107.8. apakšpunktus ietvert sekojošā redakcijā: “170.5. tehnisko uzraudzības institūciju identificējošu informāciju; 170.6. tehniskās uzraudzības institūcijas akreditācijas apliecības reģistrācijas numuru; 170.7. pārbaudes rezultātus – ierīces atbilstību vai neatbilstību; 170.8. pārbaudes datumu.”	Nav ņemts vērā	Skat. Nr.31

36.	Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca	108. punktu svītrot.	Nav ņemts vērā	Nav ņemts vērā
37.	Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca	109. punktu izteikt šādi: “109. Ja, veicot medicīnas ierīces elektrodrošības vai funkcionālo pārbaudi, inspicēšanas institūcija konstatē neatbilstību attiecībā uz kādu no tehniskajiem parametriem, kuri ir minēti šo noteikumu 10. pielikumā, bet ārstniecības iestāde iesniedz tai attiecīgās medicīniskās ierīces dokumentāciju, kas apliecina attiecīgā parametra atbilstību ražotāja noteiktajam atbilstības kritērijam, inspicēšanas institūcija izdod pārbaudes protokolu ar atbilstību, informējot par to inspekciju un iesniedz inspekcijai izdoto pārbaudes protokolu un ārstniecības iestādes iesniegtos apliecinājumus”	Nav ņemts vērā	Skat. Nr.33
38.	Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca	Darba grupas ietvaros tika pārspriests arī tas, ka ir svarīgi labot prasības par pārbaudēs novērtētajiem parametriem, taču uz doto brīdi publicētajā Noteikumu projekta 10.pielikumā faktiski ir tikušas saglabātas pašlaik Noteikumos jau ietvertās prasības, kas nav atbilstošas un korektas. Aicinu Noteikumu projekta 10. pielikumā ietvert tādas prasības, ko izstrādājusi un ministrijai iesniegusi Latvijas Medicīnas inženierzinātnes un fizikas biedrība.	Nav ņemts vērā	LATAK iesniegtajiem priekšlikumiem attiecībā uz 10.pielikumu ir dodama priekšroka, jo tie ir atbilstoši pamatoti.
39.	Latvijas medicīnas inženierzinātnes un fizikas biedrība	Atkārtoti skatot šo jautājumu saistībā ar izsludināto sabiedrisko apspriedi, Biedrība ir secinājusi, ka noteikumu projekts neparedz tādas izmaiņas, kas varētu atrisināt uz šo brīdi medicīnisko ierīču tehniskās uzraudzības kārtībā pastāvošās problēmas. Tā no noteikumu projektā iekļajamajām prasībām aizvien izriet, ka par pilnvērtīgu tehnisko uzraudzību tiek atzītas arī tās pārbaudes, ko veic ražotāja pārstāvji, taču netiek paredzēti nekādi mehānismi, kā praktiski pārliecināties par katra atsvišķa ražotāju pārstāvja iespējām sniegt konkrētus	Nav ņemts vērā	Ražotāju un to pārstāvju izslēgšana no medicīnisko ierīču tehniskās uzraudzības samazinās konkurenci, kas var radīt pakalpojumu cenu celšanos un kvalitātes pazemināšanos. Prasība arī ražotāju pārstāvjiem veikt tieši tādu pašu akreditāciju var radīt situāciju, kad medicīnisko ierīču tehniskās uzraudzības tirgū formāli paliks tikai esošās akreditētās institūcijas, bet bez ražotāju pārstāvjiem praktiski tāpat nevarēs

		tehniskās uzraudzības pakalpojumus (vai tam patiesi pieejami atbilstošie resursi, kā, piemēram, kalibrētas mērierīces, metodes, apmācīts personāls u.tml.). Akreditētu institūciju gadījumā uzraudzības funkcija ir deliģēta Nacionālajam akreditācijas birojam, kuram akreditācijas nodrošināšana ir vienīgais darbības virziens un kura štatā turklāt ir samērā daudz pieredzējušu speciālistu. Ražotāju pārstāvju gadījumā uzraudzības funkcija faktiski izpaliek, jo pat atstājot to Veselības inspekcijas pārziņā ir absolūti skaidrs, ka tas jau tā diemžēl pārmērīgi noslogotajiem institūcijas darbiniekiem ir papildus slogs, kam turklāt nav atvēlēti arī nekādi resursi. Līdz ar iepriekš minēto, Biedrības ieskatā vienīgais risinājums uz doto brīdi ir noteikt, ka iekārtu pārbaudes drīkst veikt vienīgi akreditētas institūcijas.		iztikt dēļ daudzu ierīču tehniskajām īpatnībām. Tā rezultātā ārstniecības iestādes būtu spiestas izmantot ražotāju pārstāvju pakalpojumus nelikumīgi. Alternatīvs risinājums būtu radīt atsevišķu akreditāciju tieši ražotāju pārstāvjiem, bet tas nebūs iespējams šī projekta ietvaros.
40.	Latvijas medicīnas inženierzinātnes un fizikas biedrība	Biedrība aicina veikt izmaiņas noteikuma projekta 105.-107. punktā, izsakot tos sekojošā redakcijā: “105. Medicīnisko ierīču tehniskā uzraudzība ir pasākumu kopums attiecībā uz konkrētajai aktīvai II a, aktīvai II b un aktīvai III klases medicīniskajai ierīcei tās ekspluatācijas laikā veicamajām elektrodrošības un funkcionālajām pārbaudēm, kuras noteiktas šo noteikumu 10. pielikumā. Medicīnisko ierīču tehniskā uzraudzība veicama vizmas reizi gadā un pēc katras tādas lietošanas, apkopes un remonta procedūras, kas var ietekmēt ierīces tehniskos parametrus. Šajā punktā minētā tehniskā uzraudzība nav	Nav ņemts vērā	Ražotājs vislabāk zina, kādi tehniskās uzraudzības pasākuma tā ražotajai ierīcei ir jāveic tās ekspluatācijas laikā (un vai vispār tādi ir jāveic). Ražotājs tos norāda ierīces dokumentācijā. Neatkarīga trešā puse – paziņotā struktūra (<i>notified body</i>) pirms ierīces laišanas tirgū ir izvērtējusi ražotāja nostāju par veicamajiem tehniskās uzraudzības pasākumiem un atzinusi to par labu esam. Tādēļ nav pamata CE marķētām ierīcēm paredzēt kaut kādas papildus pārbaudes, kuras nav paredzējis tās ražotājs. Par pārējo skat. Nr.39

		attiecināma uz I klases ierīcēm, neaktīvām ierīcēm un implantējamām ierīcēm. 106. Medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību veic inspicēšanas institūcijas, kuras ir akreditētas nacionālajā akreditācijas institūcijā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, akreditāciju un uzraudzību. 107. Elektrodrošības un funkcionālo pārbaudžu protokolos norāda: 107.1. tehnisko uzraudzības institūciju identificējošu informāciju; 107.2. pārbaudes datumu; 107.3. medicīniskās ierīces nosaukumu, modeli un sērijas vai partijas numuru; 107.4. pārbaudes veicēja vārdu un uzvārdu; 107.5. visu pārbaudes veikšanai izmantoto mērīšanas iekārtu nosaukumus, modeļus un sērijas vai partijas numurus; 107.6. visu pārbaudes veikšanai izmantoto mērīšanas iekārtu kalibrēšanas datumus, kalibrēšanas veicēju nosaukumus un to akreditācijas apliecības reģistrācijas numuru; 107.7. tehniskās uzraudzības institūcijas akreditācijas apliecības reģistrācijas numuru; 107.8. pārbaudes rezultātus.” Kā arī, pamatojoties uz augstāk minētajām izmaiņā, svītrot no noteikumu projekta 108. un 109.punktu.		
41.	Latvijas medicīnas inženierzinātnes un fizikas biedrība	Savukārt, ņemot vērā to, ka medicīnas ierīču tirgus nepārtraukti attīstās, kā arī medicīnas ierīču lielo dažādību kopumā, lai nerastos situācijas, kad par neatbilstošu varētu tikt atzīta kāda medicīniskā ierīce, kuras atbilstība attiecīgajām noteikumu prasībām jau sākotnēji	Nav ņemts vērā	Skat. Nr.39

		nav paredzēta, Biedrība aicina noteikuma projektā ietvert papildus prasību, izsakot to sekojošā redakcijā: “Ja, veicot konkrētas aktīvas II a, aktīvas II b vai aktīvas III klases ierīces, kas ir marķēta ar CE marķējumu, funkcionālo pārbaudi inspicēšanas institūcija konstatē neatbilstību attiecībā uz kādu no tehniskajiem parametriem, kuri ir minēti šo noteikumu 10. pielikumā, bet ārstniecības iestāde iesniedz tai attiecīgās medicīniskās ierīces dokumentāciju, kas apliecina attiecīgā parametra atbilstību ražotāja noteiktajam atbilstības kritērijam, inspicēšanas institūcija izdod pārbaudes protokolu ar atbilstību, informējot par to inspekciju un iesniedz inspekcijai izdoto pārbaudes protokolu un ārstniecības iestādes iesniegtos apliecinājumus.”		
42.	Latvijas medicīnas inženierzinātnes un fizikas biedrība	Tāpat Biedrības ieskatā ir nepieciešamas izmaiņas noteikumu projekta 10. pielikumā – ieviešot prasības, kas būtu pamatotas ar attiecīgiem standartiem un/vai tehnisko dokumentāciju. Jau iepriekš līdz ar 2020.gada 19.marta vēstuli Nr.2020/07 Biedrība ir iesniegusi priekšlikumu attiecīgā pielikuma redakcijai ar atsaucēm uz attiecīgiem standartiem. Biedrība aicina veikt izmaiņas noteikuma projekta 10. pielikumā, ietverot tajā Biedrības iesūtīto redakciju.	Nemts vērā daļēji	Skat. 10.pielikumu
43.	Latvijas medicīnas inženierzinātnes un fizikas biedrība	Biedrības ieskatā ir ārkārtīgi būtiski nodrošināt, ka medicīnas ierīču pārbaudēm izmantojamās mērierīces tiek kalibrētas atbilstoši, kam Biedrība ir vērsusi vērību jau iepriekš (skat. 2020. gada 29.septembra e-pasta ziņojumu “Par MK 28.11.2017. not. Nr. 689 23.	Nemts vērā daļēji	Projekta 110.punkts precizēts

		pielikuma grozījumiem”), līdz ar to Biedrība aicina noteikuma projektā ietvert papildus prasību, izsakot to sekojošā redakcijā: "Mērierīces, kuras lieto medicīnisko ierīču tehniskajā uzraudzībā kalibrē laboratorijās, kuras tam akreditētas nacionālajā akreditācijas institūcijā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, akreditāciju un uzraudzību vai citu Eiropas Savienības dalībvalstu vai Eiropas Ekonomikas zonas valstu akreditētās kalibrēšanas laboratorijās. Gadījumos, kad kalibrēšana akreditētā laboratorijā nav pieejama, mērierīces kalibrē atbilstoši nacionālās akreditācijas institūcijas un inspekcijas prasībām. Medicīnisko ierīču tehniskās uzraudzības pārbaudes veidi, kam lietojamas vienīgi akreditētā laboratorijā kalibrētas mērierīces, noteikti šo noteikumu 14. pielikumā." Biedrība aicina noteikuma projektā ietvert papildus 14. pielikumu, ietverot tajā Biedrības iesūtīto redakciju.		
44.	Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs	Ņemot vērā, ka šobrīd tiek pārskatīti Noteikumi Nr. 689, LATAK aicina Veselības ministriju apzināt tās medicīnas iekārtas, kurām nepieciešamas veikt regulārās elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes, kuras būtu iekļaujamās Noteikumu Nr. 689 23. pielikumā ar patreizējo nosacījumu, ka tās nav marķētas ar CE marķējumu vai ārstniecības iestādes rīcībā nav ražotāja tehniskā dokumentācija. Lūdzu cita starpā izvērtēt arī sekojošu iekārtu iekļaušanu Noteikumu Nr. 689 tvērumā: augstfrekvences elpināšanas iekārtas, atklepošanas iekārtas, gaisa oscilācijas iekārtas, specifiskās nozīmes elpināšanas iekārtas, skābekļa koncentratori, termostati, laboratorijas inkubatori, atkausētāji, holtera monitorēšanas iekārtas, kardioprogrammeri, aukstumiekārtas anestēzijas gāzu	Nav ņemts vērā	Projekta 10.pielikumā tiek ietvertas tikai tās medicīnisko ierīču grupas, kuras rada lielāko risku pacientam vai lietotājam un kuru sakarā šķietami varētu izpildīties kāds no projekta 105.1., 105.2. vai 105.3.apakšpunktiem. Projekta 10.pielikums nav un netiks veidots kā visaptverošs medicīnisko ierīču katalogs, jo šāds katalogs jau būs novecojis vai nepilnīgs uz tā pieņemšanas vai katru izmaiņu veikšanas brīdi.

		analizatori, centrifūgas, elektroencefalogrāfijas iekārtas, kardiokogrāfijas iekārtas un fetālie monitori, fetālie dopleri, vakuumsūkņi, zobārstnieciskās iekārtas, artroskopijas sūkņi, inhalatori, nebulaizeri, insuflācijas iekārtas, lokālās anestēzijas iekārtas, pēdu kopšanas iekārtas, podologa iekārtas, ergometri, elektromiogrāfijas iekārtas, magnetoterapijas iekārtas, automatizētie donoru asins kolektori, krūts sūkņi, siltumterapijas iekārtas, irigācijas iekārtas, ieelpojamā gaisa mitrinātājs, infūzijas sildītājs, radiofarmaceutisko preparātu injekcijas iekārtas, slāpekļa oksīda īpatsvara noteikšanas iekārtas. Ja Veselības ministrija uzskata, ka Noteikumu Nr. 689/23. pielikums nav jāpapildina ar citām medicīnas iekārtām, LATAK veiks attiecīgas korekcijas minētās atbilstības novērtēšanas institūcijas akreditācijas sfērā, turpmāk vairs neiekļaujot šīs iekārtas.		
45.	SIA RoLa	Priekšlikumi izteikti un labojumi veikti 10.pielikumā tieši datnē	Nemts vērā daļēji	Skat. attiecīgo datni
46.	Latvijas Zobārstu Asociācija	8.nodaļa. 99. Ārstniecības iestāde pēc pacienta pieprasījuma nekavējoties elektroniskā formā izsniedz implanta karti kopā ar regulas Nr.2017/745 18. panta 1.punktā minēto informāciju. Aicinām korekciju veikt sekojoši - 99. Ārstniecības iestāde pacientam izsniedz implanta karti kopā ar regulas Nr.2017/745 18. panta 1.punktā minēto informāciju. Pamatojums - 1)pacients varētu neiedomāties, ka viņam jāprasa informācija par implantu, kā arī - nekavējoties. Tāpēc atbalstam Acu centra minēto (pieredzi), kas izsniedz implanta karti visiem pacientiem papīra	Nemts vērā	Projekta punkts precizēts

		formātā. 2)elektroniski nav iespējams izsniegt šādu implanta karti (kā jau minēja Mikroķirurģu asoc. pārstāvis dr. Bendiks), jo LV nav radīta platforma, kur tādu informāciju ievietot. Tādējādi varētu būt sakārtots pagaidu stāvoklis, lai pacients ir informēts par savu implantu, kamēr elektroniski tas nav iespējams (e-veselība/e-veselības karte/e-zobārstniecības karte, utml).		
47.	Latvijas Zobārstu Asociācija	176. - Noteikumi stājas spēkā 2021. gada 26. maijā. Lūdzam izskatīt pārejas perioda laiku un iekļaut to MK not.projektā (priekšlikums – ne mazāk kā 6 mēneši). Un skaidrojumu par veikto protokolu darbības laika izbeigšanos, kas izskanēja noslēguma daļā (cik ilgi protokols ir spēkā, ja MK noteikumu jaunā versija ir pārejas periodā).	Nemts vērā	Projekta pārejas noteikumi papildināti
48.	Latvijas Zobārstu Asociācija	Aicinam VM pārstāvjus sazināties ar dažādu jomu un med.iekārtu ražotāju pārstāvjiem Latvijā, kas var sniegt servisu, tehnisko apkopi un arī tehnisko uzraudzību projektā prasītajās robežās (elektrodrošība, funkcionālā pārbaude). Neuzskatām, ka visus ražotāju pārstāvjus vajadzētu definēt kā nekvalitatīvu pakalpojumu veicējus, kas izskanēja sanāksmē; kā arī neaicinām papildus licensēt tos LATAK kā akreditētās tehniskās uzraudzības iestādes. Zobārstniecības kabinetos LATAK akreditētām institūcijām obligāti jāveic tikai Jonizējošā starojuma iekārtu funkcionālās pārbaudes, ko nevar veikt ražotāja pārstāvis(dentālais RTG), kur ir skaidrs speciāls protokols, likumdošana. LZA esam ļoti labā sadarbībā ar RDC – procesu uzlabošanā, regulējumu izmaiņu informēšanā Asociācijas biedriem, utml. Visu pārējo med.iekārtu uzraudzība zob. praksēs atbilst 105.p. un 106.p. punktā minētajiem "tehnisko uzraudzību veic tehniskās uzraudzības institūcijas - medicīnisko ierīču ražotāji vai ražotāju pilnvarotie pārstāvji.	Nemts vērā	

49.	SIA "Arbor Medical Korporācija"	MK noteikumu 105. punktā izvirzītās prasības uzskatām par korektām, izņemot vienu būtisku niansi. Proti, ir jāņem vērā, ka ražotāji ne vienmēr paredz medicīniskajām ierīcēm elektrodrošības un funkcionālo pārbaūžu veikšanu. Pēc mūsu pieredzes ierīces, kurām ražotāji neparedz elektrodrošības vai funkcionālās pārbaūžu veikšanu, var iedalīt divās grupās: a) ierīces veicamās funkcijas ir ar zemu tehnoloģisko sarežģītību, tomēr tās pēc pielietojuma atbilst IIa vai IIb klasei; b) gadījumos, kad vienīgais veids iekārtas darbināšanai ir no baterijām, vai arī tās ir mehāniskas, elektrodrošības pārbaudes veikšana nav paredzēta. Ievērojot minēto, t.i., ka ražotāji ne vienmēr paredz medicīniskajām ierīcēm elektrodrošības un funkcionālo pārbaūžu veikšanu (tātad, ražotājs pats ir noteicis veicamo pārbaūžu apjomu), piedāvājam MK noteikumu 105. punktu papildināt ar vārdiem "un apjomam", izsakot sekojošā redakcijā: "105. Medicīnisko ierīču tehniskā uzraudzība ir ražotāja noteikts pasākumu kopums attiecībā uz konkrētajai medicīniskajai ierīcei tās ekspluatācijas laikā veicamajām elektrodrošības un funkcionālajām pārbaudēm, ievērojot visus ražotāja noteiktos atbilstības kritērijus (robežvērtības), atbilstoši ražotāja noteiktajiem termiņiem un apjomam, un pēc katras tādas lietošanas, apkopes un remonta procedūras, kas var ietekmēt ierīces tehniskos parametrus. Minētā tehniskā uzraudzība nav attiecināma uz I klases ierīcēm, neaktīvām ierīcēm un implantējamām ierīcēm. Medicīniskajai ierīcei veic attiecīgi elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes, kuras noteiktas šo noteikumu 10. pielikumā, ja pastāv kāds no šādiem apstākļiem:	Ņemts vērā daļēji	
-----	---------------------------------	--	-------------------	--

		105.1. ja aktīvā II a, aktīvā II b un aktīvā III klases ierīce nav marķēta ar CE marķējumu; 105.2. nav pieejama medicīniskās ierīces dokumentācija par ražotāja noteiktajām veicamajām elektrodrošības vai funkcionālajām pārbaudēm vai to intervāliem; 105.3. Latvijā nav pieejami medicīniskās ierīces ražotāja vai ražotāja pilnvarotā pārstāvja pakalpojumi.” Šādā veidā MK noteikumu 105. punktā tiktu iekļauti arī tie gadījumi, kad ražotāja noteiktajā pārbaudē apjomā nav paredzētas elektrodrošības pārbaudes.		
50.	SIA “Arbor Medical Korporācija”	MK noteikumu 106. punktā izvirzītās prasības – pēc speciāla pilnvarojuma veikt attiecīgo medicīnisko ierīču funkcionālās un elektrodrošības pārbaudes – uzskatām par nepamatotām. Ir būtiski ņemt vērā, ražotāja izpratnē ierīču tehniskā uzraudzība ir daļa no tehniskā apkalpošanas procesa, jo medicīnas ierīču ražotāju dokumentācijā funkcionālās un elektrodrošības pārbaudes visbiežāk ir norādītas kā sadaļa, kas veicama ierīču preventīvo apkopju laikā. Arī neviens no SIA “Arbor Medical Korporācija” pārstāvētajiem ražotājiem pilnvarojumā atsevišķi nenorāda tiesības veikt funkcionālās un elektrodrošības pārbaudes. Tāpēc uzskatām, ka ražotāja pilnvarojums nodrošināt tehnisko apkalpošanu ir pilnībā pietiekams pamats, lai apstiprinātu pilnvarotā pārstāvja tiesības nodrošināt arī funkcionālās un elektrodrošības pārbaudes pilnvarojumā minētajam ierīcēm vai ierīču grupai. Ievērojot minēto, t.i., ka ražotāja izpratnē ierīču tehniskā uzraudzība ir daļa no tehniskā apkalpošanas procesa, piedāvājam MK noteikumu 106. punkta pēdējo teikumu grozīt, izsakot sekojošā redakcijā: “106. Medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību veic tehniskās uzraudzības institūcijas – medicīnisko ierīču ražotāji vai ražotāju pilnvarotie pārstāvji, vai tehniskās uzraudzības	Ņemts vērā	

		institūcijas, kuras ir akreditētas nacionālajā akreditācijas institūcijā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, akreditāciju un uzraudzību. Tehnisko uzraudzību ir tiesīgi veikt tikai tādi ražotāju pilnvarotie pārstāvji, kuru pilnvarojumā ir iekļautas tiesības veikt attiecīgo medicīnisko ierīču tehnisko apkalpošanu.”		
51.	SIA “Arbor Medical Korporācija”	Ārstniecības iestāžu un citu iesaistīto personu vēlmes grozīt MK noteikumus tādējādi, ka ražotāju pārstāvjiem būtu nepieciešama akreditācija LATAK, lai tie sniegtu medicīnas ierīču tehniskās uzraudzības pakalpojumu ārstniecības iestādēm, uzskatām par nepamatotām. Šādas prasības īstenošana visām iesaistītajām pusēm būtu ne tikai laikietilpīga, bet arī ievērojamus resursus prasoša sekojošu iemeslu dēļ: a) akreditācijas sfēras apjoms, kas nepieciešams, lai korekti akreditētu ražotāju pārstāvjus, būtu ļoti apjomīgs, ņemot vērā, ka katram iekārtu modelim funkciju pārbaudes procedūra ir atšķirīga. Attiecīgi akreditācijas sfēras apjoms lielākajiem medicīnas ierīču izplatītājiem ietvertu simtiem dažādu ierīču, kas secīgi arī radītu nesamērīgu slodzi ražotāju pārstāvjiem un LATAK. Mums ir pamatotas bažas par to, vai ārstniecības iestādēm un citām iesaistītajām pusēm, kas piedāvā attiecīgās izmaiņas, ir priekšstats par to, cik laikietilpīga būtu šāda akreditācijas procesa ieviešana un nodrošināšana. Tamdēļ aicinām rast iespēju šādu priekšlikumu tālāk nevirzīt, iekams nav apzināti visu iesaistīto pušu viedokļi, izstrādāts un apspriests konkrēts tiesību normas priekšlikums; b) pastāv pamatotas bažas par to, vai mazākie medicīnas ierīču izplatītāji spēs nodrošināt ISO 17020 “Atbilstības novērtēšana. Prasības dažāda veida institūcijām, kas veic inspekciju” ieviešanu. Minētais apstāklis arī visdrīzāk radīs jaunus strīdus par konkurences ierobežošanu medicīnas ierīču tirgū;	Ņemts vērā	

		c) pēc mūsu rīcībā esošās informācijas nevienā no ES dalībvalstīm šāda prasība – ražotāju pārstāvjiem ir nepieciešama akreditācija, lai tie sniegtu medicīnas ierīču tehniskās uzraudzības pakalpojumu – nepastāv.		
52.	SIA “Arbor Medical Korporācija”	Papildus vēlamies arī sniegt viedokli par MK noteikumu 110. punktu. Noteikumu 110. punkta pirmais teikums tā pašreizējā redakcijā paredz, ka: “Mērīšanas līdzekļus, kurus lieto medicīnisko ierīču tehniskajā uzraudzībā, ne retāk kā reizi divos gados kalibrē Eiropas Komisijas akreditētās institūcijās.” Šajā sakarā ir būtiski ņemt vērā, ka praksē atsevišķiem specifiskiem mērīšanas līdzekļiem, kurus lieto medicīnisko ierīču tehniskajā uzraudzībā, kalibrējamās vērtības ir iespējams izmainīt tikai attiecīgā mērīšanas līdzekļa ražotāja laboratorijā, kas ne vienmēr ir akreditēta. Tomēr šādas ražotāja laboratorijas nodrošina mērīšanas līdzekļa kalibrējamo vērtību izsekojamību līdz nacionālajam etalonam. Tamdēļ aicinām MK noteikumu 110. punkta pirmo teikumu papildināt ar vārdiem “vai pie mērīšanas līdzekļu ražotāja, kur izsekojamība kalibrējamo parametru vērtībām ir nodrošināta līdz nacionālajam etalonam”. Noteikumu 110. punkta otrais teikums tā pašreizējā redakcijā paredz, ka: “Medicīnisko ierīču darbības parametru mērījumiem lietoto mērīšanas līdzekļu precizitāte ir vismaz trīs reizes augstāka par pārbaudāmās medicīniskās ierīces zemāko atbilstības kritēriju (robežvērtību).” Šajā sakarā ir būtiski ņemt vērā, ka nereti medicīniskas ierīces ražotājs pats norāda konkrētu mērīšanas līdzekli, kurš jāizmanto attiecīgās medicīniskās ierīces tehniskajā uzraudzībā. Šāda ražotāja norādītā mērīšanas līdzekļa precizitāte var atšķirties, t.i., būt gan mazāka, gan lielāka nekā to paredz MK noteikumi – “vismaz trīs reizes augstāka par pārbaudāmās medicīniskās ierīces zemāko atbilstības	Ņemts vērā daļēji	

		kritēriju (robežvērtību)”. Ne velti, arī MK noteikumu 105. punkts tostarp paredz, ka “medicīnisko ierīču tehniskā uzraudzība ir ražotāja noteikts pasākumu kopums attiecībā uz konkrētajai medicīniskajai ierīcei tās ekspluatācijas laikā veicamajām elektrodrošības un funkcionālajām pārbaudēm, ievērojot visus ražotāja noteiktos atbilstības kritērijus (robežvērtības), (...)”. Sekojot MK noteikumu 110. punkta otrā teikuma prasībām, var rasties situācija, ka medicīniskās ierīces tehniskās uzraudzības veicējam nav iespējams nodrošināt ražotāja noteikto pasākumu kopumu pārbaūžu veikšanai, ja ražotāja noteiktā mērīšanas līdzekļa precizitātes parametri ir atšķirīgi no MK noteikumu 110. punktā noteiktajiem mērīšanas līdzekļu precizitātes parametriem. Lai izslēgtu iespējamās pretrunas starp ražotāja noteiktā mērīšanas līdzekļu precizitātes parametriem un MK noteikumu 110. punktā paredzētajiem mērīšanas līdzekļu precizitātes parametriem, aicinām MK noteikumu 110. punkta otro teikumu papildināt ar vārdiem, kas paredz alternatīvu regulējumu – “bet gadījumā, ja medicīniskās ierīces ražotājs ir norādījis konkrētu mērīšanas līdzekli, tad medicīnisko ierīču darbības parametru mērījumiem lieto šo ražotāja norādīto mērīšanas līdzekli”. Ievērojot minēto, piedāvājam MK noteikumu 110. punktu grozīt, izsakot sekojošā redakcijā: “110. Mērīšanas līdzekļus, kurus lieto medicīnisko ierīču tehniskajā uzraudzībā, ne retāk kā reizi divos gados kalibrē Eiropas Komisijas akreditētās institūcijās vai pie mērīšanas līdzekļu ražotāja, kur izsekojamība kalibrējamo parametru vērtībām ir nodrošināta līdz nacionālajam etalonam. Medicīnisko ierīču darbības parametru mērījumiem lietoto mērīšanas līdzekļu precizitāte ir vismaz trīs reizes augstāka par pārbaudāmās medicīniskās ierīces zemāko atbilstības		
--	--	--	--	--

		kritēriju (robežvērtību), bet gadījumā, ja medicīniskās ierīces ražotājs ir norādījis konkrētu mērīšanas līdzekli, tad medicīnisko ierīču darbības parametru mērījumiem lieto šo ražotāja norādīto mērīšanas līdzekli.”		
53.	NMS ELPA	Medicīnas ierīču uzraudzību Latvijā mēs uzsākām vairāk kā pirms 25 gadiem tad, kad pamatā visur bija tikai Padomju Savienībā ražotās iekārtas, no kurām liela daļa bija bīstamas pacientiem. Tad iekārtas tika sadalītas bīstamības grupās un pirmās grupas medicīnas iekārtām izstrādājām pārbaudes kritērijus vadoties no Vācijas paraugiem. Pārbaudes veicām ar Vācijas ražotāju iedotajām pārbaudes iekārtām. Pēc tam jau Latvijā parādījās vairākas TUV filiāles un visas pārbaudes kļuva par komerciālu biznesa pasākumu. Vairāk kā 10 gadus es biju LATAK eksperts, kur novēroju, ka tehniskās uzraudzības institūcijas cīnījās savā starpā kādus iekārtu pārbaudes parametrus iekļaut noteikumos, ko nevarētu izpildīt cita konkurējošā institūcija. Funkcionālo pārbaudžu tabulās ir virkne pārbaudāmo parametru, ko ražotāji saviem pārstāvjiem neprasa pārbaudīt iekārtām. Dažos pārbaudes nosacījumos ir iekļautas viena konkrēta ražotāja simulatora nosacījumi, lai gan to var veikt arī ar citu simulatoru ar tādu pat precizitāti. Vairums speciālo mērīšanas iekārtu izmanto to pašu vai pat vecāku mērīšanas algoritmu/principu nekā tas ir pašās medicīnas iekārtās. Tāpēc nevarēs izpildīt prasību par 3 reizes augstāku precizitāti. Gan ražotāja pārstāvjiem, gan tehniskās uzraudzības institūcijām ir jāizpilda vienādas 107. punkta prasības. Ārstniecības iestādēm ir iespēja iepazīties gan ar ražotāja apstiprināto pārbaudes protokolu vai MK noteikumu pārbaudes protokolu, pārbaudes mēriekārtām un to kalibrācijas sertifikātiem. Vai dati ir uzrādīti pareizi, tas jau ir uz konkrēto pārbaudes veicēju goda prāta.	Nemts vērā	

		LATAK tehniskās uzraudzības institūcijām pārbauda gan dokumentāciju, gan praktiskās prasmes kādas iekārtas pārbaudē. Praktiskām iemaņām konkrētās iekārtas pārbaudē ražotāja pārstāvjiem vajadzētu būt labākām, jo viņi ir apmācīti pie konkrētā ražotāja veikt pārbaudes un remontus. Ja paceļas jautājums par dokumentu, kalibrācijas sertifikātu viltošanu, kas teorētiski ir iespējams gan vieniem, gan otriem, tad kā alternatīvu LATAK ražotāja pārstāvjiem varētu būt ISO 9001. Sertifikācijas ietvaros notiek visas dokumentācijas pārbaude gan attiecībā uz servisu, gan tirdzniecību (kalibrācijas sertifikāti, līgumi ar ražotāju u.c.). Šajā gadījumā kvalitātes sertifikāts nodrošina visas firmas sertifikāciju ne tikai servisa daļas kā tas būtu LATAK gadījumā. Akreditēties vēl LATAK un maksāt par to pašu dokumentu pārbaudi, tas nebūtu pieņemami.		
54.	Siemens Healthcare Oy Latvijas filiāle	Siemens Healthcare Oy Latvijas filiāle uzskata, ka nav nepieciešama Siemens Healthcare speciālistu akreditācija LATAK. Pamatojam to ar faktu, ka mūsu speciālisti – servisa inženieri tiek atbilstoši sagatavoti starptautiski atzītas korporācijas mācību centros, lai uzstādītu Siemens medicīniskās ierīces (MI) un veiktu to tehnisko uzraudzību, apkopes un remontus atbilstoši ražotāja noteiktajiem standartiem un procedūrām, par ko viņiem tiek izsniegts zināšanas apliecinošs ražotāja sertifikāts. Lokālās akreditācijas nepieciešamība liktu apšaubīt viņu kvalifikāciju veikt Siemens MI uzraudzību. Siemens Healthcare kvalitātes vadības sistēma ir sertificēta atbilstoši starptautiskajam standartam ISO 9001:2015, kuras skopā ir arī MI tehniskā uzraudzība. Tāpat nav skaidrs, kā notiktu LATAK akreditācija, ja LATAK pieaicinātie eksperti nav apguvuši Siemens MI specifiskas “know-how” tehnoloģijas, kas ne vienmēr tiek publiskotas.	Nemts vērā	

		Pieļaujams, ka Siemens MI tehnisko uzraudzību, kas ir nespecifiska, kā, piemēram, elektrodrošības pārbaude, ir ļauts veikt - citāts no 106. punkta: “tehniskās uzraudzības institūcijām, kuras ir akreditētas nacionālajā akreditācijas institūcijā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, akreditāciju un uzraudzību”, taču MI specifiskās, funkcionālās veikspējas pārbaudes, uzraudzība un atbildība par atbilstību specifikācijām jāatstāj MI ražotāju vai ražotāju pilnvaroto pārstāvju pārziņā.		
55.	KJ Serviss	Vēlos saņemt precizējumu vai skaidrojumu par punktu 106: 106. Medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību veic tehniskās uzraudzības institūcijas – medicīnisko ierīču ražotāji vai ražotāju pilnvarotie pārstāvji, vai tehniskās uzraudzības institūcijas, kuras ir akreditētas nacionālajā akreditācijas institūcijā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, akreditāciju un uzraudzību. Tehnisko uzraudzību ir tiesīgi veikt tikai tādi ražotāju pilnvarotie pārstāvji, kuru pilnvarojumā ir iekļautas tiesības veikt attiecīgo medicīnisko ierīču funkcionālās un elektrodrošības pārbaudes. Vai esam pareizi sapratusi, ka tāpat ka šodien, pastāvēs divas iespējas: 1. Medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību veic medicīnisko ierīču ražotāji vai ražotāju pilnvarotie pārstāvji, un šī gadījumā akreditācija LATAKā nav nepieciešamā 2. Medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību vai arī veikt tehniskās uzraudzības institūcijas, kuras ir akreditētas nacionālajā akreditācijas institūcijā (LATAKā) Ja esam sapratusi pareizi, arī turpmāk var radīties situācijas, kad akreditētas iestādes veic formālas funkcionālas	Nemts vērā daļēji	Attiecīgais projekta punkts precizēts

		pārbaudes iekārtām, kurus viņi nezina, vai viņu rīcībā nav specialais aprīkojums specifiskā aprīkojumā funkcionālam pārbaudēm. Uzskatām, ka jāpieņem tādu likumu, kurš palīdzēs izvairīties no aprakstītas situācijas.		
--	--	---	--	--