



Originalas nebus siunčiamas

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, www.sam.lt.

Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472, PVM mokėtojo kodas LT 100001082215

Panevėžio visuomenės sveikatos centrai

2013-08-06 Nr. (10.2.2.1-192)10- 66 43
[2013-07-29 Nr. S-(1.12)-2611

Kopija

Visuomenės sveikatos centrams apskrityse

DĖL LIETUVOS HIGIENOS NORMOS HN 47-1:2012 „SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOS. INFEKCIJŲ KONTROLĖS REIKALAVIMAI“ NUOSTATŲ

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija išnagrinėjo Jūsų 2013 m. liepos 29 d. raštą Nr. S-(1.12)-2611 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“ ir teikia specialistų nuomonę dėl Lietuvos higienos normos HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 19 d. įsakymu V-946, (Žin., 2012, Nr. 124-6241) (toliau – HN 47-1:2012) nuostatų, susijusių su medicinos prietaisų valymu, dezinfekcija, sterilizacija taikymo.

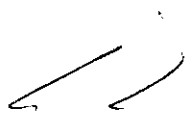
Informuojame, kad pagal HN 47-1:2012 53 punktą, medicinos prietaisai turi būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami, vadovaujantis gamintojo naudojimo instrukcijomis (rekomendacijomis), o tik tuo atveju, jeigu gamintojo instrukcijų nėra (praktikoje dažniausiai gamintojo instrukcijų neturi seni medicinos prietaisai), medicinos prietaisai valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami pagal 47-1:2012 nustatytus reikalavimus. Tai yra, jeigu odontologinis antgalius turi gamintojo naudojimo instrukciją, jis prižiūrimas (valomas, dezinfekuojamas, sterilizuojamas) taip kaip nurodyta gamintojo instrukcijoje ir tik tuo atveju, jeigu odontologinis antgalius neturi gamintojo instrukcijos, taikomas HN 47-1:2012 56 punktas. Minėtame punkte nustatyta, kad odontologinės procedūros, kurioms atlikti naudojami sterilizuoti antgaliai, pateikiamos šios higienos normos 10 priede, o kitoms procedūroms naudojami odontologiniai antgaliai valomi ir dezinfekuojami.

Pažymėtina, kad pagal HN 47-1:2012 51 punktą, kartu su medicinos prietaisais turi būti pridėta lietuvių kalba parengta informacija (etiketė, naudojimo instrukcijos) apie medicinos prietaisų saugų ir tinkamą naudojimą bei priežiūrą ir daugkartinio naudojimo medicinos prietaisų naudojimo instrukcijose turi būti informacija apie atitinkamus procesus, po kurių medicinos prietaisą būtų galima vėl naudoti, tarp jų valymą, dezinfekavimą, pakavimą bei, jei to reikia,

medicinos prietaiso pakartotinį sterilizavimą, ir turi būti nurodyta, kiek kartų medicinos prietaisas gali būti pakartotinai naudojamas.

Atkreiptinas dėmesys, kad reikalavimai medicinos prietaisus naudoti pagal gamintojo pateiktą aprašą etiketėje, naudojimo instrukcijoje ir tai, kad prie kiekvieno medicinos prietaiso turi būti pridėtos pirmiau aprašytą informaciją pateikiančios medicinos prietaiso naudojimo instrukcijos, reglamentuoti ne tik HN 47-1:2012, bet ir medicinos prietaisų teikimo rinkai ir pradėjimo naudoti sąlygas, reikalavimus medicinos prietaisams, jų klasifikavimą, atitikties įvertinimo tvarką, medicinos prietaisų ženklinimo reikalavimus, klinikinių tyrimų atlikimą, paskelbtųjų (notifikuotųjų) įstaigų, veikiančių medicinos prietaisų atitikties įvertinimo srityje, skyrimo ir jų veiklos priežiūros pagrindus nustatančioje Lietuvos medicinos normoje MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 (Žin., 2009, Nr. 13-523).

Sveikatos apsaugos viceministras



Gediminas Černiauskas

