

20090240512

## МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 116 став 3 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр.106/07), министерот за здравство донесе

### **ПРАВИЛНИК ЗА ОПШТИТЕ И ПОСЕБНИТЕ УСЛОВИ ШТО ТРЕБА ДА ГИ ИСПОЛНАТ МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА**

#### Член 1

Со овој правилник се пропишуваат општите и посебните услови што треба да ги исполнуваат медицинските помагала.

#### Член 2

Медицинските помагала за да може да се користат за предвидената намена треба да ги исполнуваат општите и посебните услови, согласно закон и овој правилник.

### **1. Општи услови**

#### Член 3

Медицинските помагала треба да ги исполнуваат следните општи услови:

- да бидат проектирани и произведени така да, доколку се употребуваат под услови кои ги наведува производителот, да не ја загрозуваат клиничката состојба или безбедноста на корисникот или други лица;
- да имаат прифатлив однос меѓу користа и ризикот;
- да бидат делотворни, ефикасни и безбедни за корисникот во согласност со упатството за употреба дадено од страна на производителот;
- да бидат произведени и пакувани така да спрема намената да одговараат за употреба, со елиминирање на ризикот или намалување на ризикот до најмал степен и
- да бидат произведени со прифатливи заштитни мерки, вклучувајќи и воведување на аларм поврзано со ризикот кој не може да се елиминира.

#### Член 4

Во процесот на производството производителите треба да ги применуваат научните и технолошките достигнувања во областа на медицинските помагала, така што:

- на делотворноста на медицинските помагала не треба да влијаат фактори кои можат да ја загорзат клиничката состојба и безбедноста на корисникот или на други лица во рамките на рокот на траење на медицинското помагало, под пропишаните услови на чување и употреба;
- медицинските помагала да бидат со прифатливи заштитни мерки, вклучувајќи и воведување на аларм поврзан со ризикот кој не може да се елиминира и
- корисниците да бидат информирани за можниот ризик кој не може да се елиминира со заштитни мерки.

#### Член 5

Медицинските помагала треба да бидат во облик, проектирани, произведени и пакувани, така да нивните својства и делотворност бидат во потполност зачувани до назначениот рок на употреба, на нив негативно да не влијаат други средства со кои доаѓаат во контакт за време на транспортот, складирањето, прометот или употребата.

Степенот на ризик на сите несакани и штетни дејствија од медицинските помагала треба да биде прифатлив во однос на саканиот ефект и целта на употребата која ја наведува производителот.

Во Агенцијата за лекови се пријавува секое воочено несакано штетно дејство од медицинското помагало, од страна на производителот или дистрибутерот.

Од страна на производителот, дистрибутерот или здравствената установа се следи несаканиот ефект од медицинското помагало кој се пријавува во Агенцијата за лекови.

## **2. Посебни услови**

### **Член 6**

Медицинските помагала треба да ги исполнуваат и посебните услови во однос на:

- хемиските, физичките и биолошките својства на медицинските помагала;
- микробиолошкиот квалитет на медицинските помагала;
- околината;
- мерната функција на медицинските помагала;
- заштитата од зрачењето;
- дејството на медицинските помагала кои се поврзани со извор на енергија;
- активни медицински помагала кои се вградени во организмот; и
- означувањето на медицинското помагало и на упатство за употреба.

### **2.1 Хемиските, физичките и биолошките својства на медицинските помагала**

#### **Член 7**

Медицинските помагала во однос на хемиските, физичките и биолошките својства треба да бидат:

- ефикасни и безбедни за корисникот и терапевтот,
- компатибилни со биолошките ткива, клетките и телесните течности со кои доаѓаат во контакт,
- нетоксични или со прифатлива токсичност во однос на ефектот и целта на употребата,
- незапаливи и применливи според намената,
- проектирани, произведени и пакувани така да може безбедно да се употребуваат во однос на материјалите и гасовите со кои доаѓаат во контакт во текот на употребата,
- да биде во согласност со прописите кои се однесуваат на лековите доколку содржи лек во својот состав,
- проектирани, произведени и пакувани така да се намали ризикот на најмала можна мерка доколку лекот испарува од медицинското помагало и
- проектирани и произведени така да се спречи ризикот или да се намали до најмалата можна мера кој би можел да се случи при несоодветно користење на медицинското помагало во однос на намената на медицинското помагало и својствата на околината во која би се користело.

### **2.2 Микробиолошкиот квалитет на медицинското помагало**

#### **Член 8**

Медицинските помагала во однос на микробиолошкиот квалитет треба да бидат:

- проектирани и произведени така да ризикот од инфекција се спречи или намали во најмала можна мерка,
- произведени од здрави животински ткива на кои предходно бил извршен соодветен ветеринарен преглед и надзор, што се докажува со соодветен документ,

- стерилни, проектирани, произведени и пакувани во амбалажа за еднократна употреба, која според пропишаните услови на складирање и транспорт обезбедува да останат стерилни до истекот на рокот на употреба,
- произведени и стерилизирани со соодветна метода на валидација за стерилни услови,
- пакувани во амбалажа со соодветен квалитет, со обезбедена заштита од микробилошка контаминација во сите фази, од производство до употреба,
- означени на амбалажата така да се воочува разликата меѓу стерилни и нестерилни медицински помагала.

#### Член 9

При постапката за преработка, чување, испитување и постапување со ткивата, клетките и материјалите од животинско потекло при производство на медицинските помагала треба да се обезбеди оптимална безбедност, особено во поглед на заразите од вируси, пренос на ТЦЕ и други преносливи болести, при што се применуваат методите на вирусна инактивација и други потребни методи.

### 2.3 Околината

#### Член 10

Медицинското помагало наменето за употреба со друго средство или опрема, треба да биде целосно ефикасно и безбедно.

Сите ограничувања на употребата се наведуваат на пакувањето или упатството за употреба.

Медицинските помагала се произведуваат така да го отстранат или во најмала можна мерка го намалат:

- ризикот од повреда поврзан со нивните физички својства,
- ризикот поврзан со предвидливи услови од околината, како што се магнетното поле, надворешните електрични влијанија, електростатското празнење, притисокот, температурата или промени на притисокот или забрзувањето,
- ризикот од меѓусебното делување со други медицински помагала кои вообичаено се употребуваат за лекување или за спроведување на лекување и
- ризикот кој произлегува од неможноста за одржување или баждарење на медицинските помагала.

Медицинските помагала се произведуваат така што при нивна употреба ризикот од пожар или експлозија треба да биде намален до најмала можна мера, како и во случаи на грешка направена за време на употребата.

Посебно внимание треба да се посвети на медицински помагала кои за време на употребата се изложени на запаливи материи или материи кои може да предизвикаат опекотини.

### 2.4. Медицински помагала со мерна функција

#### Член 11

Медицинските помагала со мерна функција се произведуваат така да обезбедат задоволителна точност и стабилност во граници кои ги наведува производителот.

Производителот ги наведува границите на точност на мерните функции.

Мерењето, следењето на мониторот и скалата на екранот се проектирани во согласност со делувањето, намената и употребата на медицинското помагало.

Мерењето кое се изведува со медицинските помагала со мерна функција се изразува во согласност со востановениот систем за мерните единици.

## 2.5. Заштита од зрачење

### Член 12

Медицинските помагала се произведуваат така да изложеноста на корисникот или други лица на зрачењето биде сведена на најмала можна мера, без ограничувања за терапевтската и дијагностичката намена.

### Член 13

При примената на медицинското помагало, се обезбедува заштитата од намерно или ненамерно изложување на зрачење.

Заштита од намерното изложување на зрачењето се обезбедува:

- со овозможување на корисникот му се овозможува да ја контролира количината на зрачењето, во случај кога медицинските помагала се обликувани така да зрачат опасни количини на зрачење кое е потребно за лечење или дијагностика (кај кои е поголема користа од ризикот),

- при проектирањето и производството на медицинските помагала се обезбедува повторливост и толеранција на значајните променливи константи и

- ако се опремени со заштита или системи на предупредување за зрачењето, доколку е тоа можно во случај кога медицинските помагала се наменети за зрачење на потенцијално опасно видливо или невидливо зрачење.

Заштита од ненамерно изложување на зрачењето се обезбедува:

- така што медицинските помагала треба да бидат проектирани и произведени за изложеноста на корисникот или други лица на ненамерното или раширеното зрачење да биде смалена до најмала можна мера,

- упатството за употреба на медицинските помагала кои зрачат (јонизирачки зраци) треба да има точни и проверени податоци за:

1. природата на зрачење,
2. средствата за заштита на корисникот и другите лица,
3. начините да се спречи погрешната употреба на помагалото заради зрачење и
4. начини за елиминација на ризикот при употреба и при местеење на помагалото.

Медицинските помагала кои зрачат јонизирачки зраци, освен условите од ставовите 2 и 3 на овој член треба да ги исполнуваат и следните услови:

- да бидат проектирани и произведени така да обезбедуваат контрола на количината, смерот и квалитетот на зрачењето,

- наменети за дијагностичка радиологија, проектирани и произведени така да постигнуваат соодветен квалитет на сликата или текстот, а во исто време да го намалат озрачувањето на корисникот и другите лица во најмала мера и

- наменети за терапевтска радиологија, проектирани и произведени така да овозможуваат сигурно следење и надзор на примената доза на зрачење, видот на зракот и енергијата, а во одредени случаи и квалитетот на зрачењето.

## 2.6. Медицински помагала кои се поврзани со изворот на енергија

### Член 14

Медицински помагала кои се поврзани со изворот на енергија треба да исполнуваат и посебни услови во однос на нивната употреба, и тоа:

- медицинските помагала кои содржат електронски системи кои можат да се програмираат, се проектираат така да обезбедуваат повторливост, безбедност и делотворност на тие системи при нивна употреба,

- во случај на грешка во електронскиот систем, треба да има средства за елиминирање или намалување на ризикот во најмала можна мера,
- медицинските помагала кај кои сигурноста на корисникот зависи од внатрешното електрично напојување треба да бидат опремени со средства за одредување на состојбата на електричното напојување,
- медицинските помагала кај кои сигурноста на корисникот е зависна од надворешното електрично напојување треба да имаат алармни системи кои информираат за падот на струјата,
- медицинските помагала кои се наменети за следење на еден или повеќе клинички параметри, треба да бидат опремени со соодветни алармни системи за да го предупредат корисникот на настани кои би можеле да предизвикаат влошување на здравствената состојба на болниот или смрт,
- медицинските помагала се проектираат и произведуваат така да можноста за создавање на елекромагнетно поле е намалена до најмала можна мера, кое може да смета на делувањето на другите медицински помагала или на опремата во околината,
- медицинските помагала се проектираат и произведуваат така да во најголема можна мера се избегне ризикот од електричен шок при нивна нормална употреба и во случај на грешка при употребата.

#### Член 15

Медицински помагала кои се поврзани со изворот на енергија треба да имаат заштита од механички и топлотен ризик, и тоа:

- медицинските помагала треба да бидат проектирани и произведени така да ги штитат болните и корисниците од механички ризик кои на пример се поврзани со подлогата, со стабилноста и подвижните делови,
- медицинските помагала мораат да бидат проектирани и произведени така да ризикот кој произлегува од вибрациите кои ги предизвикуваат тие помагала, освен доколку вибрациите се дел од посебно делување на помагалото, се намалат до најмала можна мера,
- терминали и конектори за довод на електрична енергија, гасни, хидраулични или пневматски уреди со кои ракува корисникот треба да бидат проектирани и произведени така да се елиминираат сите можни ризици,
- достапните делови на медицинските помагала, со исклучок на деловите кои се наменети за доведување на топлина или постигнување на одредена температура, во нивната околина, не треба да се загреат при нормална употреба до потенцијално опасна температура.

#### Член 16

Медицински помагала кои се поврзани со изворот на енергија треба да имаат заштита од ризик при доведување на енергија или материи до корисникот, и тоа:

- медицински помагала кои доведуваат енергија или материја треба да бидат проектирани и произведени така да протокот на енергија може да се подесува и одржува доволно точно да биде обезбедена безбедноста на корисникот,
- медицинските помагала треба да бидат опремени со средства за спречување на грешки и/или предупредување на грешки во протокот на енергија кои би можеле да претставуваат опасност за корисникот или другите лица,
- медицинските помагала треба да обезбедат во најголема можна мера спречување на недозволено ослободување на опасни нивоа на енергија од енергетските извори или извори на материи.

Функциите на прекинувачите и показателите на медицинските помагала треба да бидат јасно наведени писмено или во облик на слика, така да бидат разбирливи за лицата кои ракуваат со медицинските помагала, како и за корисниците.

## **2.7. Активните медицински помагала кои се вградуваат во организмот (телото)**

### **Член 17**

Активните медицински помагала кои се вградуваат во организмот (телото) треба да бидат дизајнирани, произведени и пакувани во согласност со научните и технолошките достигнувања во областа на медицинските помагала, за да бидат безбедни за корисникот и другите лица.

Медицинските помагала од став 1 на овој член треба да бидат произведени и пакувани под посебни услови и во амбалажа за еднократна употреба, која обезбедува стерилност на медицинските помагала до истекот на рокот на употреба. При отворањето или оштетувањето на заштитната амбалажа и транспортот според пропишаните услови во најголема можна мера да бидат намалени или елиминирани:

- опасности при вградување во телото во врска со физичките својства на активните медицински помагала,
- опасности врзани за извор на енергија, посебно кај активните медицински помагала кои се вградуваат со употреба на електрична енергија,
- опасности кои се поврзани со употреба на извор на енергија посебно кај активните медицински помагала како што е магнетното поле, надворешните електрични влијанија, електростатското празнење, притисок или промени на притисокот или забрзување,
- опасности поврзани за лечење, посебно кај дефибрилатори, или високофреквентна хирушка опрема,
- опасности поврзани за зрачење на радиоактивни материи кои поседуваат активно медицинско помагало,
- опасности поврзани со одложено ослободување или отпуштање на лек кој е составен дел на медицинското помагало и
- опасности кои можат да се појават кога не е можно одржување или баждарење, вклучувајќи намалена изолација од електрична енергија, стареење на употребливите материјали, прекумерна топлина која ја дава активното медицинско помагало при вградување, намалената точност на било кој мерен или контролен систем.

## **2.8 Означувањето на медицинското помагало и упатство за употреба**

### **Член 18**

Медицинските помагала наменети за употреба треба да бидат означени и да имаат упатство за употреба.

За означувањето на медицинското помагало и за упатството за употреба се применуваат одредбите на Законот за лековите и медицинските помагала и актот за содржината и начинот на означување на надворешното и контактното пакување, како и упатството за употреба на медицинското помагало.

### **Член 19**

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр.15-1466/1  
18 февруари 2009 година  
Скопје

Министер,  
д-р **Бујар Османи**, с.р.