

## KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 207/2012

(2012. gada 9. marts)

## par medicīnas ierīču elektroniskajām lietošanas pamācībām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīvu 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm<sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 9. panta 10. punktu,ņemot vērā Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm<sup>(2)</sup> un jo īpaši tās 11. panta 14. punktu,

tā kā:

- (1) Attiecībā uz dažām medicīnas ierīcēm profesionālajiem lietotājiem varētu būt noderīgi, ja papīra formāta lietošanas pamācību vietā nodrošinātu elektroniskā formāta pamācības. Tādējādi var samazināt ietekmi uz vidi un, samazinot izmaksas, veicināt medicīnas ierīču ražošanas nozares konkurētspēju, vienlaicīgi uzturot vai palielinot drošības līmeni.
- (2) Šāda iespēja papīra formāta lietošanas pamācību vietā nodrošināt elektroniskā formāta lietošanas pamācības būtu jāpiešķir tikai attiecībā uz konkrētām medicīnas ierīcēm un piederumiem, kas paredzēti lietošanai īpašos apstākļos. Jebkurā gadījumā drošības apsvērumu dēļ un lai nodrošinātu efektivitāti, lietotājiem vienmēr būtu jābūt iespējai attiecīgo pamācību saņemt papīra formātā.
- (3) Lai pēc iespējas samazinātu iespējamos riskus, ražotājs, veicot konkrētu risku novērtējumu, nosaka elektroniskā formāta lietošanas pamācības piemērotību.
- (4) Lai lietotājiem nodrošinātu piekļuvi lietošanas pamācībām, būtu jāsniedz attiecīgā informācija par piekļuvi minētajām elektroniskā formāta pamācībām un tiesībām pieprasīt attiecīgo lietošanas pamācību papīra formātā.
- (5) Lai nodrošinātu neierobežotu piekļuvi elektroniskā formāta pamācībām un atvieglotu informācijas apmaiņu attiecībā uz jauninājumiem un ar produktu saistītiem brīdinājumiem, elektroniskā formāta lietošanas pamācībām būtu jābūt pieejamām arī tīmekļa vietnē.
- (6) Neņemot vērā ražotājiem saskaņā ar dalībvalstu tiesību aktiem piemērojamās valodu prasības, ražotājiem, kuri nodrošina elektroniskā formāta pamācības, to tīmekļa vietnēs jānorāda, kurās Savienības valodās minētās pamācības ir pieejamas.

- (7) Izņemot attiecībā uz I klases medicīnas ierīcēm, kas definētas Direktīvas 93/42/EEK IX pielikumā, šajā regulā noteikto prasību izpilde atbilstības novērtēšanas procedūras laikā, pamatojoties uz īpašu atlasē metodi, būtu jāpārbauda paziņotajai institūcijai.
- (8) Tā kā ražotājiem un paziņotajām institūcijām būtu jāaizsargā fizisku personu tiesības uz privātumu attiecībā uz personas datu apstrādi, ir lietderīgi paredzēt, ka tīmekļa vietnēm, kurās ir pieejamas elektroniskā formāta lietošanas pamācības, jāatbilst prasībām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 24. oktobra Direktīvā 95/46/EK par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti<sup>(3)</sup>.
- (9) Lai nodrošinātu to, ka elektroniskā formāta lietošanas pamācības, kuras ir pieejamas kā papildinājums papīra formāta lietošanas pamācībām, ir drošas un to saturs atbilst papīra formāta lietošanas pamācībām, šajā regulā būtu jāparedz ierobežojošas prasības attiecībā uz to saturu un tīmekļa vietnēm.
- (10) Ir lietderīgi paredzēt šīs regulas atliktu piemērošanu, lai veicinātu vienmērīgu pāreju uz jauno sistēmu un visiem ražotājiem un dalībvalstīm dotu laiku tai pielāgoties.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi atbilst ar Direktīvas 90/385/EEK 6. panta 2. punktu izveidotās komitejas atzinumam,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

## 1. pants

Šajā regulā paredz nosacījumus, saskaņā ar kuriem Direktīvas 90/385/EEK 1. pielikuma 15. punktā un Direktīvas 93/42/EEK I pielikuma 13. punktā minēto medicīnas ierīču lietošanas pamācības papīra formāta vietā var nodrošināt elektroniskā formātā.

Tāpat regulā paredz konkrētas prasības attiecībā uz elektroniskā formāta lietošanas pamācību, kuras nodrošina kā papildinājumu pilnīgām papīra formāta lietošanas pamācībām, saturu un tīmekļa vietnēm.

## 2. pants

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- a) "lietošanas pamācības" ir ražotāja sniegta informācija lietotājam par drošu un pareizu ierīces lietošanu, ierīces paredzēto darbību un veicamajiem piesardzības pasākumiem

<sup>(1)</sup> OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.<sup>(2)</sup> OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.<sup>(3)</sup> OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.

atbilstoši Direktīvas 90/385/EEK 1. pielikuma 15. punktam un Direktīvas 93/42/EEK I pielikuma 13. punktam;

- b) "elektroniskā formāta lietošanas pamācības" ir lietošanas pamācības, kas ir elektroniski nolasāmas attiecīgajā ierīcē, atrodas uz pārnēsājama elektroniskās informācijas nesēja, kuru ražotājs nodrošina kopā ar medicīnas ierīci, vai lietošanas pamācības, kas pieejamas tīmekļa vietnē;
- c) "profesionāli lietotāji" ir personas, kas attiecīgās medicīnas ierīces lieto, veicot savu darbu un sniedzot profesionālu veselības aprūpi;
- d) "stacionāras medicīnas ierīces" ir ierīces un to piederumi, kuras paredzēts uzstādīt, piestiprināt vai citādi nodrošināt konkrētā vietā veselības aprūpes iestādē tā, lai tās nevar pārvietot vai atvienot, neizmantojot darbarīkus vai aprīkojumu, un kuras nav īpaši paredzētas lietošanai mobilā veselības aprūpes iestādē.

### 3. pants

1. Saskaņā ar 2. punktā minētajiem nosacījumiem ražotāji papīra formāta lietošanas pamācību vietā var nodrošināt elektroniskā formāta lietošanas pamācības attiecībā uz šādām ierīcēm:

- a) aktīvas implantējamas medicīnas ierīces un to piederumi, uz ko attiecas Direktīva 90/385/EEK un kas paredzēti tikai konkrētas aktīvas implantējamas medicīnas ierīces implantēšanai vai programmēšanai;
- b) implantējamas medicīnas ierīces un to piederumi, uz ko attiecas Direktīva 93/42/EEK un kas paredzēti tikai konkrētas implantējamas medicīnas ierīces implantēšanai;
- c) stacionāras medicīnas ierīces, uz ko attiecas Direktīva 93/42/EEK;
- d) medicīnas ierīces un to piederumi ar integrētu sistēmu lietošanas pamācību nolasīšanai, uz ko attiecas Direktīva 90/385/EEK un Direktīva 93/42/EEK;
- e) atsevišķas programmatūras, uz ko attiecas Direktīva 93/42/EEK.

2. Ražotāji 1. punktā minēto ierīču lietošanas pamācības papīra formāta vietā var nodrošināt elektroniskā formātā ar šādiem nosacījumiem:

- a) ierīces un to piederumi paredzēti tikai profesionāliem lietotājiem;
- b) nav pamatoti paredzēt, ka medicīnas ierīces lieto citas personas.

### 4. pants

1. Ražotāji, kuri ražo 3. pantā minētās ierīces un papīra formāta lietošanas pamācību vietā nodrošina elektroniska formāta lietošanas pamācības, veic dokumentētu riska novērtējumu, kurā ņem vērā vismaz šādus aspektus:

- a) paredzamo lietotāju zināšanas un pieredze, jo īpaši attiecībā ierīces lietošanu, un lietotāju vajadzības;
- b) tās vides rādītāji, kurā ierīci paredzēts lietot;
- c) paredzamo lietotāju zināšanas un pieredze attiecībā uz datortehniku un programmatūru, kas vajadzīga elektroniska formāta lietošanas pamācību nolasīšanai;
- d) lietotāja piekļuve pamatoti paredzamiem elektroniskajiem resursiem, kas vajadzīgi lietošanas laikā;
- e) drošības pasākumi, lai nodrošinātu elektronisko datu un satura aizsardzību pret to nelikumīgu lietošanu;
- f) drošības un rezerves mehānismi, kas īstenojami datortehnikas vai programmatūras bojājumu gadījumos, jo īpaši attiecībā uz gadījumiem, kad elektroniskā formāta lietošanas pamācība ir integrēta ierīcē;
- g) paredzamas ārkārtas medicīniskas situācijas, kas nosaka vajadzību pēc papīra formāta lietošanas pamācības;
- h) sekas, kas rodas, ja īslaicīgi nav piekļuves attiecīgajai tīmekļa vietnei vai internetam, vai nav piekļuves tiem veselības aprūpes iestādē, kā arī drošības pasākumi šādu situāciju risināšanai;
- i) laika periods, kurā lietošanas pamācības pēc lietotāja pieprasījuma jānodrošina papīra formātā.

2. Pamatojoties uz pieredzi, kas iegūta pēc laišanas tirgū, atjaunina riska novērtējumu attiecībā uz elektroniska formāta lietošanas pamācību nodrošināšanu.

### 5. pants

Ražotāji, kuri ražo 3. pantā minētās ierīces, papīra formāta lietošanas pamācību vietā var nodrošināt elektroniskā formāta lietošanas pamācības saskaņā ar šādiem nosacījumiem:

- 1) riska novērtējums, kas minēts 4. pantā, rāda, ka, nodrošinot elektroniskā formāta lietošanas pamācības, tiek uzturēts vai palielināts drošības līmenis, kāds ir, nodrošinot papīra formāta lietošanas pamācības;
- 2) tie elektroniskā formāta lietošanas pamācības nodrošina visās dalībvalstīs, kurās ražojums ir pieejams tirgū vai tiek lietots, ja to pamato 4. pantā minētais riska novērtējums;

- 3) tiem ir noteikta kārtība, kādā lietotājiem bez papildu izmaksām laika periodā, kas noteikts 4. pantā minētajā riska novērtējumā, un ne vēlāk kā septiņu kalendāro dienu laikā pēc lietotāja pieprasījuma saņemšanas vai, ja pasūtījuma veidlapā pieprasīts, piegādājot ierīci, nodrošina lietošanas pamācības papīra formātā;
- 4) tie uz ierīces vai pamācībā norāda informāciju par paredzamām ārkārtas medicīniskām situācijām un attiecībā uz ierīcēm ar integrētu sistēmu lietošanas pamācību nolasīšanai – informāciju par to, kā iedarbināt ierīci;
- 5) tie nodrošina, ka elektroniskā formāta lietošanas pamācībām ir atbilstošs dizains un tās pienācīgi strādā, un tām paredz attiecīgu pārbaudes un validācijas apliecinājumu;
- 6) attiecībā uz medicīnas ierīcēm ar integrētu sistēmu lietošanas pamācību nolasīšanai ražotāji nodrošina, ka lietošanas pamācību nolasīšana neietekmē medicīnas ierīču drošu lietošanu, jo īpaši dzīvībai nepieciešamo funkciju uzraudzību vai nodrošināšanu;
- 7) tie savos katalogos vai citos atbilstošos ierīces pavaddokumentos norāda, kāda programmatūra un datortehnika ir vajadzīga, lai nolasītu lietošanas pamācības;
- 8) tiem ir noteikta kārtība, kādā skaidri norāda lietošanas pamācības pārskatīšanas laiku un informē ikvienu ierīces lietotāju, vai pārskatīšana veikta drošības apsvērumu dēļ;
- 9) attiecībā uz ierīcēm, kam ir noteikts derīguma termiņš, izņemot implantējamas ierīces, tie nodrošina, ka elektroniska formāta lietošanas pamācības ir pieejamas vēl vismaz divus gadus pēc pēdējās izgatavotās ierīces derīguma termiņa beigām;
- 10) attiecībā uz ierīcēm bez derīguma termiņa un uz implantējamām ierīcēm, tie nodrošina, ka elektroniska formāta lietošanas pamācības lietotājiem ir pieejamas vēl 15 gadus pēc pēdējās ierīces izgatavošanas.

#### 6. pants

1. Ražotāji skaidri norāda, ka ierīces lietošanas pamācības ir nodrošinātas elektroniskā nevis papīra formātā.

Minēto informāciju norāda uz katras ierīces iesaiņojuma vai, attiecīgos gadījumos, uz pārdošanas iesaiņojuma. Attiecībā uz stacionārajām medicīnas ierīcēm minēto informāciju norāda uz pašas ierīces.

2. Ražotāji nodrošina informāciju par to, kā piekļūt elektroniska formāta lietošanas pamācībām.

Minēto informāciju nodrošina saskaņā ar 1. punkta otro daļu vai, ja tas nav praktiski izdarāms, papīra formāta dokumentā, kas pievienots katrai ierīcei.

3. Sniedzot informāciju par piekļuvi elektroniska formāta lietošanas pamācībām, norāda:
  - a) jebkādu informāciju, kas vajadzīga, lai apskatītu lietošanas pamācību;
  - b) unikālu atsauci, kas nodrošina tiešu piekļuvi, un jebkādu citu informāciju, kas lietotājam vajadzīga, lai atrastu attiecīgo lietošanas pamācību un tai piekļūtu;
  - c) ražotāja kontaktinformāciju;
  - d) kur, kā un kādā laikposmā var pieprasīt un bez papildu maksas saņemt papīra formāta lietošanas pamācības saskaņā ar 5. pantu.

4. Ja ir paredzēts, ka arī pacientam tiek nodrošināta daļa no lietošanas pamācības, attiecīgo pamācības daļu nenodrošina elektroniskā formātā.

5. Elektroniskā formāta lietošanas pamācības ir pieejamas kā teksts, kurā var būt ietverti simboli un grafikas un norādīta vismaz tāda pati informācija kā attiecīgajās papīra formāta lietošanas pamācībās. Papildus tekstam var piedāvāt video un audio failus.

#### 7. pants

1. Ja ražotāji elektroniskā formāta lietošanas pamācības nodrošina kopā ar ierīci, saglabātas elektroniskajos datu nesējos, vai ja pati medicīnas ierīce ir aprīkota ar integrētu sistēmu lietošanas pamācību nolasīšanai, elektroniskā formāta lietošanas pamācībām jābūt pieejamām arī tīmekļa vietnē.

2. Visām tīmekļa vietnēm, kurās ir pieejamas ierīču lietošanas pamācības, kas tiek nodrošinātas elektroniskā, nevis papīra formātā, jāatbilst šādām prasībām:
  - a) lietošanas pamācībām ir nodrošināts parasti lietots formāts, ko var nolasīt, izmantojot brīvi pieejamu programmatūras;
  - b) tās ir aizsargātas pret datortehnikas un programmatūras uzlaušanu;
  - c) servera dīkstāves un kļūdu paziņojumi ir samazināti līdz minimumam;
  - d) tajās norāda, kurās Savienības valodās ražotājs nodrošina elektroniskā formāta lietošanas pamācības;
  - e) tās atbilst Direktīvas 95/46/EEK prasībām;

- f) norādītā interneta adrese saskaņā ar 6. panta 2. punktu ir nemainīga un tieši pieejama 5. panta 9. un 10. punktā norādītajā periodā;
- g) tīmekļa vietnē ir pieejamas visas iepriekšējās elektroniskā formāta lietošanas pamācības versijas un norādīts to izdošanas datums.

#### 8. pants

Izņemot attiecībā uz I klases medicīnas ierīcēm, kas definētas Direktīvas 93/42/EEK IX pielikumā, paziņotā institūcija Direktīvas 90/385/EEK 9. pantā vai Direktīvas 93/42/EEK 11. pantā minētās atbilstības novērtēšanas procedūras laikā pārbauda šīs regulas 4. līdz 7. pantā minēto prasību izpildi. Šādas pārbaudes pamatā ir īpaša atlases metode, kas pielāgota ražojuma klasei un sarežģītības pakāpei.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2012. gada 9. martā

#### 9. pants

Elektroniskā formāta lietošanas pamācības, kuras tiek nodrošinātas kā papildinājums papīra formāta lietošanas pamācībām, satur a ziņā atbilst papīra formāta lietošanas pamācībām.

Ja piekļuve minētajām lietošanas pamācībām tiek nodrošināta ar tīmekļa vietnes palīdzību, attiecīgajai tīmekļa vietnei jāatbilst 7. panta 2. punkta b), e) un g) apakšpunktā minētajām prasībām.

#### 10. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2013. gada 1. marta.

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
José Manuel BARROSO