

Suvestinė redakcija nuo 2016-07-09 iki 2018-12-28

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2011, Nr. [58-2816](#), i. k. 111225CISAK00T1-390

**VALSTYBINĖS AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBOS
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS DIREKTORIAUS
Į S A K Y M A S**

**DĖL VALSTYBINĖS AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI
TARNYBOS PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS ATLIEKAMŲ
PATIKRINIMŲ TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO**

2011 m. gegužės 3 d. Nr. T1-390
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo (Žin., 1999, Nr. [60-1945](#); 2006, Nr. 77-2975) 36⁴ straipsnio 2 dalimi:

1. T v i r t i n u Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos atliekamų patikrinimų taisykles (pridedama).
2. P r i p a ž i s t u netekusiu galios Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2010 m. kovo 18 d. įsakymą Nr. T1-226 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijos sąlygų laikymosi priežiūros tvarkos aprašo tvirtinimo“ (Žin., 2010, Nr. [33-1605](#)).
3. P a s i l i e k u sau įsakymo vykdymo kontrolę.

DIREKTORIUS

JUOZAS GALDIKAS

PATVIRTINTA

Valstybinės akreditavimo sveikatos
veiklai tarnybos prie
Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus
2011 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. T1-390
(Valstybinės akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybos prie
Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus
2016 m. liepos 7 d. įsakymo
Nr. T1-1144 redakcija)

VALSTYBINĖS AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBOS PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS ATLIEKAMŲ PATIKRINIMŲ TAISYKLĖS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VASPVT) atliekamų patikrinimų taisyklės nustato VASPVT atliekamų ūkio subjektų planinių ir neplaninių patikrinimų jų veiklos vietoje (toliau – patikrinimai) atlikimo pagrindus, tvarką ir trukmę (toliau – Taisyklės).

2. VASPVT patikrinimų tikslai:

2.1. nustatyti, ar Lietuvos Respublikos rinkai teikiamos, rinkoje platinamos ir naudojamos teisės aktų reikalavimus atitinkančios medicinos priemonės (prietaisai) (toliau – medicinos priemonė);

2.2. nustatyti, ar ūkio subjektai asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikia pagal teisės aktų reikalavimus;

2.3. teikti ūkio subjektams metodinę pagalbą.

3. Jei Lietuvos Respublikos įstatymai, Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimai ar sveikatos apsaugos ministro įsakymai VASPVT prižiūrimiems ūkio subjektams nustato kitokią jų patikrinimo tvarką, taikomos šių teisės aktų nuostatos, o šios Taisyklės taikomos tiek, kiek jiems neprieštarauja.

4. Šių Taisyklių nuostatos netaikomos nagrinėjant pacientų ar jų atstovų skundus dėl pacientams teiktų asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės įvertinimo ir (ar) pacientų teisių pažeidimo / nepažeidimo fakto nustatymo bei vykdant neplaninę asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės kontrolę.

5. Taisyklės parengtos vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymu, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymu, Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymu, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo patvirtinimo“, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „In vitro diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo ir dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. kovo 15 d. įsakymo Nr. 176 „Dėl pereinamojo laikotarpio medicinos prietaisų aprobavimo tvarkos patvirtinimo“ keitimo“, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymu Nr. V-156 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo“, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. balandžio 29 d. įsakymu Nr. V-338 „Dėl Minimalių asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės reikalavimų aprašo tvirtinimo“, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis

reglamentas“ patvirtinimo“, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių (priedais) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. rugsėjo 7 d. įsakymu Nr. V-839 „Dėl Valstybinės medicininio audito inspekcijos prie Sveikatos apsaugos ministerijos reorganizavimo, reorganizavimo sąlygų aprašo ir Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“ patvirtintais Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos nuostatais.

6. Taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka šių Taisyklių 5 punkte nurodytuose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

7. VASPVT, vadovaudamasi šių Taisyklių 5 punkte nurodytais teisės aktais ir šiomis Taisyklėmis, atlieka šių ūkio subjektų veiklos patikrinimus:

7.1. asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančių ūkio subjektų;

7.2. medicinos priemonių rinkos subjektų:

7.2.1. medicinos priemonių gamintojų;

7.2.2. medicinos priemonių gamintojų įgaliotųjų atstovų;

7.2.3. medicinos priemonių importuotojų;

7.2.4. medicinos priemonių platintojų;

7.2.5. medicinos priemonių naudotojų.

8. VASPVT atliekamus ūkio subjektų veiklos patikrinimus vykdo VASPVT valstybės tarnautojai (toliau – tarnautojai), kurių funkcijas, teises, pareigas ir atsakomybę nustato šių Taisyklių 5 punkte nurodyti teisės aktai, kiti teisės aktai bei pareigybių aprašymai.

II SKYRIUS

PATIKRINIMŲ RŪŠYS IR ATLIKIMO PAGRINDAI

9. VASPVT atlieka planinius ir neplaninius ūkio subjektų veiklos patikrinimus.

10. Planinių ir neplaninių patikrinimų metu gali būti tikrinama visa ūkio subjekto veikla arba atitinkama ūkio subjekto veiklos sritis.

11. VASPVT planinius patikrinimus atlieka pagal VASPVT direktoriaus įsakymu patvirtintus ūkio subjektų veiklos patikrinimų planus. Patikrinimų planų projektus pagal šių Taisyklių nuostatas rengia VASPVT struktūrinių padalinių, atsakingų už atitinkamų ūkio subjektų veiklos patikrinimą, vadovai. Inicijuoti VASPVT direktoriaus įsakymo dėl patikrinimų plano pakeitimo projektą gali VASPVT struktūrinių padalinių, atsakingų už atitinkamų ūkio subjektų veiklos patikrinimą, vadovai, direktoriaus pavaduotojai ir VASPVT direktorius. VASPVT direktoriaus įsakyme dėl patikrinimų plano pakeitimo turi būti nurodomi pakeitimo motyvai.

Šio punkto pirmoje pastraipoje nurodyti patikrinimų planai ir jų pakeitimai (įskaitant dokumentus, kuriais remiantis atliekami plano pakeitimai) skelbiami VASPVT internetinėje svetainėje.

12. VASPVT gali būti tvirtinami visų kontroliuojamų ūkio subjektų patikrinimų atitinkamo laikotarpio planai arba patikrinimų planai atskirų grupių ūkio subjektams.

13. Planiniam patikrinimui ūkio subjektai atrenkami pagal bent vieną iš šių rizikos kriterijų:

13.1. Ūkio subjekto veiklos sritis patenka į Lietuvos Respublikos Vyriausybės programų, susijusių su asmens sveikatos priežiūra, ir (ar) Sveikatos apsaugos ministerijos formuluojamas prioritетines sritis, susijusias su padidėjusia teisės aktų pažeidimų rizikos tikimybe;

13.2. VASPVT nėra anksčiau planine ar neplanine tvarka tikrinusi ūkio subjekto veiklos atitinkamos srities;

13.3. VASPVT praėjusiais kalendoriniais metais dėl ūkio subjekto veiklos yra gavusi skundų, pranešimų ar kitos informacijos, jog tokia ūkio subjekto veikla galimai neatitinka

teisės aktų reikalavimų ir ši informacija pasitvirtino;

13.4. VASPVT praėjusiais kalendoriniais metais ūkio subjektui taikė teisės aktuose nustatytas poveikio priemonės ir (ar) sankcijas už VASPVT teisėtą nurodymą nevykdymą.

14. Sudarant patikrinimų planus, atsižvelgiama į VASPVT finansinius ir žmogiškuosius išteklius patikrinimams atlikti.

15. Planinis ūkio subjekto patikrinimas negali būti atliekamas dažniau kaip vieną kartą per metus.

16. Planinis ūkio subjekto patikrinimas negali būti atliekamas anksčiau kaip po šešių mėnesių nuo atitinkamos licencijos išdavimo dienos.

17. Neplaninius patikrinimus VASPVT atlieka esant bent vienam iš šių pagrindų:

17.1. gavus Sveikatos apsaugos ministerijos pavedimą;

17.2. jeigu neplaninio patikrinimo atlikimo pagrindą nustato įstatymas ar Lietuvos Respublikos Vyriausybės priimtas teisės aktas.

18. Neplaninius patikrinimus VASPVT gali atlikti esant bent vienam iš šių pagrindų:

18.1. turint rašytinės informacijos ar kilus pagrįstų įtarimų dėl ūkio subjekto veiklos, kuri gali neatitikti teisės aktų reikalavimų;

18.2. siekiant užtikrinti, kad būtų pašalinti ūkio subjekto veiklos ankstesnio patikrinimo metu nustatyti teisės aktų pažeidimai ir įgyvendinti priimti sprendimai.

19. Patikrinimą atlieka atskirai kiekvienam patikrinimui VASPVT direktoriaus įsakymu sudaryta komisija, susidedanti ne mažiau kaip iš dviejų tarnautojų (toliau – Komisija), kuriai minėtu įsakymu pavedama atlikti konkretaus ūkio subjekto veiklos ar tik atitinkamos veiklos srities patikrinimą.

20. VASPVT direktoriaus įsakyme, kuriuo sudaroma Komisija, nurodoma:

20.1. patikrinimo pagrindas ir rūšis (planinis ar neplaninis);

20.2. Komisijos narių pareigos, vardai ir pavardės;

20.3. tikrinamas ūkio subjektas ir jo kodas;

20.4. tikrinimo vieta (-os) (adresas ar adresai);

20.5. tikrinimo objektas (patikrinimo užduotis, nurodant, kokia ūkio subjekto veikla ir kokia apimtimi tikrinama);

20.6. tikrinimo data.

21. Komisijos narys negali atlikti patikrinimo, jeigu jis turi asmeninį suinteresuotumą, t. y.:

21.1. yra susijęs artimos giminystės arba svainystės ryšiais su tikrinamo ūkio subjekto savininku, vadovu ar kitais ūkio subjekto darbuotojais;

21.2. yra tikrinamo ūkio subjekto darbuotojas ar buvęs tikrinamo ūkio subjekto darbuotoju ir nuo darbo santykių pasibaigimo yra praėję mažiau kaip vieneri metai;

21.3. yra tikrinamo ūkio subjekto akcininkas.

22. Jeigu paaiškėja šių Taisyklių 21 punkte nurodytos aplinkybės, Komisijos narys privalo nedelsdamas raštu informuoti savo tiesioginį vadovą. Sprendimą dėl Komisijos nario dalyvavimo patikrinime priima VASPVT direktorius.

23. Ūkio subjektas turi teisę įstatymų nustatyta tvarka skųsti VASPVT direktoriaus įsakymą atlikti neplaninį patikrinimą, tačiau apskundimas nesustabdo patikrinimo atlikimo.

III SKYRIUS

PLANINIŲ PATIKRINIMŲ ATLIKIMO TVARKA

24. VASPVT struktūrinio padalinio, atsakingo už atitinkamų ūkio subjektų veiklos patikrinimą, vadovas, likus ne mažiau kaip 10 darbo dienų iki planinio patikrinimo pradžios, organizuoja parengimą rašto, kuriuo ūkio subjekto vadovas informuojamas apie priimtą sprendimą atlikti patikrinimą, nurodant patikrinimo pagrindą, datą, vietą ir objektą bei, jei reikia, pateikiant preliminarų dokumentų, kuriuos ūkio subjektas turės pateikti patikrinimą atliekančiai Komisijai, sąrašą. Draudžiama reikalauti pateikti konkrečios prašomos formos

duomenis ar dokumentus, jeigu jų rengimas nenumatytas teisės aktuose, jeigu tam reikėtų sukurti dokumentus ar informacijos rinkmenas ir tai būtų susiję su neproporcingai didelėmis darbo ir laiko sąnaudomis.

25. Rašte, kuriuo ūkio subjektas informuojamas apie priimtą sprendimą atlikti patikrinimą, taip pat nurodoma, kad ūkio subjekto vadovas ar jo įgaliotas asmuo patikrinimo metu turės teisę pateikti klausimus dėl jo veiklą reglamentuojančių ir VASPVT kontroliuojamų teisės aktų taikymo ir prašyti suteikti metodinę pagalbą.

26. Ūkio subjekto vadovui raštu informavus VASPVT apie objektyvias aplinkybes, dėl kurių nurodytą dieną negali būti atliekamas patikrinimas, bendru VASPVT struktūrinio padalinio, atsakingo už atitinkamo ūkio subjekto veiklos patikrinimą, vadovo ir ūkio subjekto vadovo sutarimu gali būti numatyta kita patikrinimo data. VASPVT gavus informacijos arba ūkio subjekto vadovui raštu informavus apie tai, kad nurodytą dieną jau yra numatyti kitų viešojo administravimo subjektų planiniai ūkio subjekto patikrinimai, suderinus su ūkio subjekto vadovu numatoma kita patikrinimo data arba atliekamas bendras dviejų ar daugiau viešojo administravimo subjektų patikrinimas, jeigu patikrinimo objektas ir forma yra tarpusavyje susiję.

27. Komisijos nariai, atvykę į patikrinimo vietą, privalo prisistatyti ūkio subjekto vadovui ar jo įgaliotam asmeniui, pateikti valstybės tarnautojų pažymėjimus bei šių Taisyklių 20 punkte nurodyto įsakymo kopiją dėl patikrinimo, taip pat pasirašyti ūkio subjekto pateiktame ūkio subjekto atliekamų tikrinimų registravimo žurnale.

28. Ūkio subjekto patikrinime turi dalyvauti ūkio subjekto vadovas ar jo įgaliotas asmuo. Patikrinime taip pat gali dalyvauti kiti tikrinamo ūkio subjekto darbuotojai, turintys ūkio subjekto vadovo pavedimą dėl dalyvavimo.

29. Komisija, atlikdama patikrinimą, turi teisę nemokamai gauti dokumentų kopijas ar išrašus, kurių tikrumą patvirtina ūkio subjekto vadovas ar jo įgaliotas asmuo, imti bandinį (medicinos priemonę ar tam tikrą medicinos priemonių kiekį, reikalingą atitikčiai teisės aktų reikalavimams patikrinti), fotografuoti tikrinamus objektus (ne asmenis).

30. Komisija tikrina ūkio subjektą pagal šių Taisyklių 20 punkte nurodytame VASPVT direktoriaus įsakyme nustatytą užduotį.

31. Pirminiai patikrinimo rezultatai ūkio subjekto veiklos patikrinimo vietoje įforminami VASPVT direktoriaus nustatytos formos patikrinimo aktu (1 priedas), surašomu Komisijos pirmininko pagal jo ir kitų patikrinime dalyvavusių Komisijos narių surinktą bei aptartą medžiagą, ir kuriame nurodoma:

31.1. patikrinimo data;

31.2. patikrinimo pagrindas ir rūšis;

31.3. tikrintas ūkio subjektas ir jo kodas;

31.4. tikrinamo ūkio subjekto atstovai, dalyvavę atliekant patikrinimą;

31.5. tikrinimo vieta (-os) (adresas ar adresai);

31.6. tikrinimo objektas;

31.7. tikrinimo metu nustatytos faktinės tyrimo aplinkybės;

31.8. tikrinimo metu ūkio subjekto atstovų nepateikti dokumentai, paaiškinimai ir kita informacija;

31.9. terminas, kuris negali būti ilgesnis kaip 2 darbo dienos, per kurį ūkio subjektas gali pateikti paaiškinimus kartu su jais pagrindžiančiais dokumentais ir / ar kitą patikrinimo akte nurodytą trūkstamą informaciją;

31.10. pridedami dokumentai.

32. Patikrinimo aktas surašomas dviem egzemplioriais, jį pasirašo visi Komisijos nariai ir ūkio subjekto vadovas ar jo įgaliotas asmuo. Vienas patikrinimo akto egzempliorius paliekamas ūkio subjektui.

33. Jei ūkio subjekto vadovas atsisako pasirašyti patikrinimo aktą, tai pažymima patikrinimo akte ir aktas per 2 darbo dienas išsiunčiamas ūkio subjektui (jei ūkio subjektas yra Lietuvos nacionalinei sveikatos sistemai priklausanti viešoji įstaiga – ir jos steigėjui)

registruotu laišku su įteikimu.

34. Kiekvienas Komisijos narys, pagal savo kompetenciją nustatęs teisės aktų pažeidimus, už kuriuos atsakomybė numatyta Administracinių teisės pažeidimų kodekso 43¹, 43², 43³, 43¹⁰, 43¹³ straipsniuose, turi surašyti administracinių teisės pažeidimų protokolą, vadovaudamasis VASPVT direktoriaus įsakymu, kuriuo suteikti įgaliojimai surašyti administracinių teisės pažeidimų protokolus. Administracinių teisės pažeidimų protokolą rašomas patikrinimo vietoje atlikimo metu.

TAR pastaba: 34 punktas galioja iki 2016-12-31.

35. Kiekvienas Komisijos narys, pagal savo kompetenciją nustatęs teisės aktų pažeidimus, už kuriuos atsakomybė numatyta Administracinių nusižengimų kodekso 54, 55, 59, 61, 505, 507 straipsniuose, turi surašyti administracinių teisės nusižengimų protokolą, vadovaudamasis VASPVT direktoriaus įsakymu, kuriuo suteikti įgaliojimai surašyti administracinių teisės nusižengimų protokolus. Administracinių teisės nusižengimų protokolą rašomas patikrinimo vietoje atlikimo metu.

TAR pastaba: 35 punktas įsigalioja nuo 2017-01-01.

36. Komisijos nariai ne vėliau kaip per 10 darbo dienų pateikia patikrinimo išvadą Komisijos pirmininkui, kuris įvertinęs visą tikrinimo medžiagą, įskaitant iš ūkio subjekto gautą šių Taisyklių 31.9 punkte nurodytą informaciją, derindamas su kitais patikrinime dalyvavusiais Komisijos nariais ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo patikrinimo akto surašymo parengia Patikrinimo ataskaitos projektą (2 priedas), kuriame surašo patikrinimo išvadą. Komisijos narių suderintą ir vizuotą Patikrinimo ataskaitos projektą pasirašo Komisijos pirmininkas.

37. Parengtas Patikrinimo ataskaitos projektas vizuojamas VASPVT darbo reglamento nustatyta tvarka ir pateikiamas patikrinimą inicijavusio VASPVT struktūrinio padalinio vadovui.

38. Kai patikrinimo objektas buvo asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančio ūkio subjekto licencijos sąlygų laikymosi priežiūra arba medicinos priemonės ir patikrinimo metu teisės aktų reikalavimų pažeidimų nenustatyta, ūkio subjektas per 5 darbo dienas nuo Patikrinimo ataskaitos patvirtinimo informuojamas VASPVT raštu.

39. Kai patikrinimo objektas buvo asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančio ūkio subjekto licencijos sąlygų laikymosi priežiūra ir patikrinimo metu buvo nustatyti teisės aktų reikalavimų pažeidimai, ūkio subjektas informuojamas VASPVT raštu, jame nurodant konkretų terminą teisės aktų reikalavimų pažeidimams pašalinti:

39.1. ūkio subjektui per nustatytą terminą VASPVT pateikus teisės aktų reikalavimų pažeidimo pašalinimo faktą įrodančius dokumentus, VASPVT struktūrinio padalinio, inicijavusio atitinkamo ūkio subjekto veiklos patikrinimą, vadovas organizuoja parengimą rašto, kuriuo ūkio subjektas informuojamas apie teisės aktų reikalavimų pažeidimo pašalinimo tinkamumą;

39.2. ūkio subjektui per nustatytą terminą nepateikus VASPVT patikrinimo metu nustatytų teisės aktų reikalavimų pažeidimo pašalinimo faktą įrodančių dokumentų arba šie dokumentai neįrodo, kad teisės aktų reikalavimų pažeidimai yra pašalinti, VASPVT struktūrinio padalinio, inicijavusio atitinkamo ūkio subjekto veiklos patikrinimą, vadovas ar jo pavedimu kitas tarnautojas dėl atlikto patikrinimo rengia VASPVT direktoriaus įsakymo projektą, kuriame konstatuojami patikrinimo metu nustatyti teisės aktų reikalavimų pažeidimai ir paskiriama teisės aktuose numatyta poveikio priemonė ir (ar) sankcija.

40. Kai patikrinimo objektas buvo asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančio ūkio subjekto licencijos sąlygų laikymosi priežiūra ir patikrinimo metu nustatomas (-i) tik mažareikšmis (-iai) (kai pažeidžiami tik ūkio subjekto vadovo patvirtinti vidaus veiklą reglamentuojantys teisės aktai) teisės aktų reikalavimų pažeidimas (-ai), prieš priimant šių Taisyklių 39.2 papunktyje nurodytą VASPVT direktoriaus įsakymą, esant motyvuotam ūkio subjekto vadovo ar jo įgalioto asmens prašymui, suteikiamas papildomas 30 dienų terminas

mažareikšmiam (-iams) teisės aktų reikalavimų pažeidimui (-ams) pašalinti, pateikiant VASPVT tokio pažeidimo pašalinimo faktą įrodančius dokumentus.

41. Kai patikrinimo objektas buvo asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančio ūkio subjekto licencijos sąlygų laikymosi priežiūra ir patikrinimo metu buvo nustatytas (-i) tik mažareikšmis (-iai) teisės aktų reikalavimų pažeidimas (-ai) ir ūkio subjektas per nurodytą terminą pašalina visus VASPVT nustatytus mažareikšmius teisės aktų reikalavimų pažeidimus bei pateikia VASPVT tokio pažeidimo (-ų) pašalinimo faktą įrodančius dokumentus, VASPVT struktūrinio padalinio, inicijavusio atitinkamo ūkio subjekto veiklos patikrinimą, vadovas organizuoja parengimą rašto, kuriuo ūkio subjektas informuojamas apie teisės aktų reikalavimų pažeidimo pašalinimo tinkamumą. Jei ūkio subjektas iki VASPVT nurodyto termino nepašalina visų VASPVT nustatytų mažareikšmių teisės aktų reikalavimų pažeidimų, VASPVT direktoriaus įsakymas priimamas šių Taisyklių 39.2 papunktyje nustatyta tvarka.

42. Kai planinio patikrinimo objektas buvo asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybė ir patikrinimo metu teisės aktų reikalavimų pažeidimų nenustatyta, VASPVT struktūrinio padalinio, inicijavusio atitinkamo ūkio subjekto veiklos patikrinimą, vadovas ar jo pavedimu kitas tarnautojas dėl atlikto patikrinimo rengia VASPVT direktoriaus įsakymo projektą, kuriame konstatuojama, kad patikrinimo metu nustatyta, jog ūkio subjekto veikla, susijusi su asmens sveikatos priežiūra, organizuojama nepažeidžiant teisės aktų reikalavimų.

43. Kai planinio patikrinimo objektas buvo asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybė ir patikrinimo metu buvo nustatyti teisės aktų reikalavimų pažeidimai, VASPVT struktūrinio padalinio, inicijavusio atitinkamo ūkio subjekto veiklos patikrinimą, vadovas ar jo pavedimu kitas tarnautojas dėl atlikto patikrinimo rengia VASPVT direktoriaus įsakymo projektą, kuriame konstatuojami patikrinimo metu nustatyti teisės aktų reikalavimų pažeidimai ir paskiriama teisės aktuose numatyta poveikio priemonė ir (ar) sankcija. Klausimas dėl poveikio priemonių ir (ar) sankcijų taikymo ūkio subjektui, esant Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 59 straipsnyje numatytiems pagrindams, svarstomas dalyvaujant ūkio subjekto vadovui ar jo įgaliotam atstovui. Apie nurodytą aptarimą ūkio subjektas informuojamas ne vėliau kaip prieš 3 darbo dienas (skaičiuojama nuo pranešimo išsiuntimo dienos), pateikiant Patikrinimo ataskaitos ir direktoriaus įsakymo projektus. VASPVT direktoriaus įsakymo projekto svarstymas protokoluojamas, pildant Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus įsakymo dėl planinio asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės patikrinimo atlikimo projekto svarstymo protokolą (3 priedas). Jei ūkio subjekto atstovas (-ai) neatvyksta nurodytu laiku – įsakymas priimamas be aptarimo. Jei ūkio subjekto atstovas (-ai) praneša raštu apie nedalyvavimą svarstyme dėl įsakyme numatytų poveikio priemonių ir (ar) sankcijų, sprendimas gali būti priimamas pranešimo gavimo dieną.

44. Kai planinio patikrinimo objektas buvo planinė asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybė ir patikrinimo metu nustatomas (-i) tik mažareikšmis (-iai) (kai pažeidžiami tik ūkio subjekto vadovo patvirtinti vidaus veiklą reglamentuojantys teisės aktai) teisės aktų reikalavimų pažeidimas (-ai), kartu su šių Taisyklių 43 punktuose nurodytų dokumentų projektais ūkio subjektui pateikiamas rašytinis nurodymas, įpareigojant ūkio subjektą iki VASPVT nurodyto termino, kuris negali būti ilgesnis nei 5 darbo dienos, pašalinti mažareikšmį (-ius) teisės aktų reikalavimų pažeidimą (-us), pateikiant VASPVT tokio pažeidimo pašalinimo faktą įrodančius dokumentus. Šis terminas motyvuotu ūkio subjekto vadovo ar jo įgalioto asmens prašymu gali būti pratęstas ne ilgiau kaip 3 darbo dienoms.

45. Kai planinio patikrinimo objektas buvo asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybė ir patikrinimo metu buvo nustatytas (-i) tik mažareikšmis (-iai) teisės aktų reikalavimų pažeidimas (-ai) ir ūkio subjektas per nurodytą terminą pašalina visus VASPVT nustatytus mažareikšmius teisės aktų reikalavimų pažeidimus bei pateikia VASPVT tokio pažeidimo (-ų) pašalinimo faktą įrodančius dokumentus, klausimas dėl poveikio priemonių ir (ar) sankcijų nebesvarstomas, o VASPVT direktoriaus įsakymas priimamas be ūkio subjekto atstovų dalyvavimo. Jei ūkio subjektas iki VASPVT nurodyto termino nepašalina visų VASPVT nustatytų

mažareikšmių teisės aktų reikalavimų pažeidimų, VASPVT direktoriaus įsakymo projektas svarstomas šių Taisyklių 43 punkte nustatyta tvarka.

46. Kai patikrinimo objektas buvo medicinos priemonės ir patikrinimo metu buvo nustatyti teisės aktų reikalavimų pažeidimai, VASPVT raštu įspėja medicinos priemonių rinkos subjektą apie nustatytus pažeidimus ir įpareigoja juos pašalinti per 45 dienų nuo įspėjimo gavimo dienos terminą. Medicinos priemonių rinkos subjektas taip pat informuojamas apie teisę per 14 darbo dienų nuo įspėjimo gavimo dienos pateikti paaiškinimus.

47. Šių Taisyklių 46 punkte nurodytas pažeidimų pašalinimo terminas gali būti pratęstas vieną kartą ne ilgesniam kaip 45 dienų terminui nuo tokio sprendimo gavimo dienos.

48. Šių Taisyklių 46 ir 47 punktų nuostatos netaikomos, kai taikyti poveikio priemonės yra būtina siekiant kuo skubiau užtikrinti visuomenės sveikatos saugą ir viešąjį interesą.

49. Medicinos priemonių rinkos subjektui per nustatytą terminą VASPVT pateikus teisės aktų reikalavimų pažeidimo pašalinimo faktą įrodančius dokumentus, VASPVT struktūrinio padalinio, inicijavusio atitinkamo medicinos priemonių rinkos subjekto veiklos patikrinimą, vadovas organizuoja parengimą rašto, kuriuo minėtas subjektas informuojamas apie teisės aktų reikalavimų pažeidimo pašalinimo tinkamumą.

50. Kai yra šių Taisyklių 48 punkte nustatytos aplinkybės arba Medicinos priemonių rinkos subjektui per nustatytą terminą nepateikus VASPVT patikrinimo metu nustatytų teisės aktų reikalavimų pažeidimo pašalinimo faktą įrodančių dokumentų arba šie dokumentai neįrodo, kad teisės aktų reikalavimų pažeidimai yra pašalinti, VASPVT struktūrinio padalinio, inicijavusio atitinkamo medicinos priemonių rinkos subjekto veiklos patikrinimą, vadovas ar jo pavedimu kitas tarnautojas dėl atlikto patikrinimo rengia VASPVT direktoriaus įsakymą, kuriame konstatuojami patikrinimo metu nustatyti teisės aktų reikalavimų pažeidimai ir paskiriama teisės aktuose numatyta poveikio priemonė.

51. Kai patikrinimo objektas buvo medicinos priemonės ir patikrinimo metu nustatomas (-i) tik mažareikšmis (-iai) (kai pažeidžiami tik medicinos priemonių rinkos subjekto vadovo patvirtinti vidaus veiklą reglamentuojantys teisės aktai) teisės aktų reikalavimų pažeidimas (-ai), medicinos priemonių rinkos subjektui pateikiamas rašytinis nurodymas, įpareigojant iki VASPVT nurodyto termino, kuris negali būti ilgesnis nei 5 darbo dienos, pašalinti mažareikšmį (-ius) teisės aktų reikalavimų pažeidimą (-us), pateikiant VASPVT tokio pažeidimo pašalinimo faktą įrodančius dokumentus. Šis terminas motyvuotu medicinos priemonių rinkos subjekto vadovo ar jo įgalioto asmens prašymu gali būti pratęstas ne ilgiau kaip 3 darbo dienoms.

52. Kai patikrinimo objektas buvo medicinos priemonės ir patikrinimo metu buvo nustatytas (-i) tik mažareikšmis (-iai) teisės aktų reikalavimų pažeidimas (-ai) ir medicinos priemonių rinkos subjektas per nurodytą terminą pašalina visus VASPVT nustatytus mažareikšmius teisės aktų reikalavimų pažeidimus bei pateikia VASPVT tokio pažeidimo (-ų) pašalinimo faktą įrodančius dokumentus, rengiamas šių Taisyklių 49 punkte nurodytas raštas. Jei medicinos priemonių rinkos subjektas iki VASPVT nurodyto termino nepašalina visų VASPVT nustatytų mažareikšmių teisės aktų reikalavimų pažeidimų, taikomos atitinkamos šių Taisyklių 46, 47 ir 50 punktų nuostatos.

53. Šių Taisyklių 39.2 papunktyje, 42, 43 ir 50 punktuose nurodytais pagrindais priėmus VASPVT direktoriaus įsakymą, VASPVT per 3 darbo dienas nuo įsakymo priėmimo išsiunčia ūkio subjektui, kurio veikla buvo tikrinama, Patikrinimo ataskaitos ir VASPVT direktoriaus įsakymo kopijas.

IV SKYRIUS

NEPLANINIŲ PATIKRINIMŲ ATLIKIMO TVARKA

54. Neplaniniai patikrinimai atliekami šių Taisyklių 27–53 punktuose nustatyta tvarka, išskyrus šiame Taisyklių skyriuje bei šių Taisyklių 23 punkte nustatytus ypatumus.

Kai patikrinimo objektas buvo medicinos priemonės, tikrinamos muitinėse, šių Taisyklių 39-53 punktai netaikomi, o šių Taisyklių 37 punkte nurodytos patikrinimo

ataskaitos pagrindu VASPVT struktūrinio padalinio, inicijavusio atitinkamo ūkio subjekto veiklos patikrinimą, vadovas organizuoja parengimą rašto, kuriuo atitinkama mutinė informuojama apie atlikto patikrinimo rezultatus.

55. Neplaniniai patikrinimai atliekami iš anksto neįspėjus ūkio subjekto ir jiems nėra taikomi šių Taisyklių 24 punkte nustatyti įspėjimo terminai.

56. Šių Taisyklių 17.1 ir 18.1 punkte nurodytas neplaninis patikrinimas atliekamas per 30 kalendorinių dienų nuo Sveikatos apsaugos ministerijos pavedimo ar kitų institucijų prašymo gavimo dienos.

57. Neplaninių patikrinimų metu tikrinama ūkio subjekto veiklos sritis priklauso nuo neplaninio patikrinimo atlikimo pagrindo.

V SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

58. Visi patikrinimo dokumentai segami į ūkio subjekto bylą, kuri saugoma atitinkamame VASPVT struktūriniame padalinyje, atsakingame už atitinkamų ūkio subjektų veiklos priežiūrą, pagal VASPVT Dokumentacijos planą.

59. Komisija, jei tokia buvo sudaryta, turi užtikrinti informacijos apie paciento buvimą sveikatos priežiūros įstaigoje, jo sveikatos būklę, diagnozę, prognozes ir gydymą, taip pat visos kitos asmeninio pobūdžio informacijos apie pacientą, konfidencialumą.

60. Ūkio subjektas, nesutinkantis su šių Taisyklių 19 punkte nurodytu VASPVT direktoriaus įsakymu, kuriuo sudaroma Komisija neplaniniam patikrinimui atlikti, arba nesutinkantis su šių Taisyklių 39.2 papunktyje, 42, 43 ir 50 punktuose nurodytais sprendimais, turi teisę per trisdešimt dienų nuo sprendimo įteikimo dienos paduoti skundą Vyriausiajai administracinių ginčų komisijai arba Vilniaus apygardos administraciniam teismui.

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-1144](#), 2016-07-07, paskelbta TAR 2016-07-08, i. k. 2016-19482

Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros
veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos
ministerijos atliekamų patikrinimų taisyklių
1 priedas
(Valstybinės akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybos prie
Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus
2016 m. liepos 7 d. įsakymo
Nr. T1-1144 redakcija)

(Patikrinimo akto forma)



**VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
PATIKRINIMO AKTAS**

Nr. _____
(data)

(sudarymo vieta)

Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) direktoriaus 20.. m. ... mėn. .. d. įsakymu Nr. „Dėl“ Akreditavimo tarnybos sudaryta komisija, dalyvaujant _____

(tikrinamo subjekto atstovų pareigos, vardas ir pavardė)

atliko: _____,

(tikrinamo ūkio subjekto pavadinimas, kodas, tikrinimo adresas (-ai))

_____ patikrinimą.

(nurodoma planinis ar neplaninis patikrinimas)

Patikrinimo objektas _____

Patikrinimo metu nustatyta: _____

Ūkio subjekto nepateikti dokumentai, paaiškinimai ir kita informacija: _____

PRIDEDAMA:

Iš viso prie šio akto pridedamų lapų: _____

Ūkio subjekto paaiškinimus ir juos pagrindžiančius dokumentus arba kitą trūkstamą informaciją prašome pateikti iki: _____

Patikrinimo aktas surašytas dviem egzemplioriais.

Akreditavimo tarnybos

Komisijos pirmininkas

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Akreditavimo tarnybos

Komisijos nariai

(parašas)

(vardas ir pavardė)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Su patikrinimo aktu susipažinau ir 1 egzempliorių gavau. Trūkstamus dokumentus, paaiškinimus ir juos pagrindžiančius dokumentus arba kitą trūkstamą informaciją įsipareigojame pateikti per komisijos nurodytą laiką (jei nurodyti nepateikti dokumentai ar kita informacija).

(Ūkio subjekto vadovo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-1144](#), 2016-07-07, paskelbta TAR 2016-07-08, i. k. 2016-19482

Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros
veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos
ministerijos atliekamų patikrinimų taisyklių
2 priedas
(Valstybinės akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybos prie
Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus
2016 m. liepos 7 d. įsakymo
Nr. T1-1144 redakcija)

(Patikrinimo ataskaitos forma)

**VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

_____ skyriaus vedėjui

PATIKRINIMO ATASKAITA

Nr. _____
(data)

(sudarymo vieta)

Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos
apsaugos ministerijos direktoriaus 20..... m. mėn. d. įsakymu Nr.
„Dėl.....“ Akreditavimo
tarnybos sudaryta komisija patikrinusi _____

_____,
(ūkio subjekto pavadinimas, kodas, adresas)

atsižvelgiant į 20..... m. mėn. d. patikrinimo aktą Nr. bei į

(ūkio subjekto paaiškinimai ir pateikti dokumentai)

_____,
nustatė, kad: _____
(patikrinimo išvados)

_____.
Išvada: _____

Akreditavimo tarnybos
Komisijos pirmininkas

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Akreditavimo tarnybos
struktūrinio padalinio,
atsakingo už atitinkamo
ūkio subjekto veiklos
patikrinimą, vedėjas

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-1144](#), 2016-07-07, paskelbta TAR 2016-07-08, i. k. 2016-19482

Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros
veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos
ministerijos atliekamų patikrinimų taisyklių
3 priedas
(Valstybinės akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybos prie
Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus
2016 m. liepos 7 d. įsakymo
Nr. T1-1144 redakcija)

**(Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos
ministerijos direktoriaus įsakymo projekto svarstymo protokolo forma)**

**VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

**DIREKTORIAUS ĮSAKIMO DĖL PLANINIO ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS
PASLAUGŲ KOKYBĖS PATIKRINIMO ATLIKIMO PROJEKTO SVARSTYMO
PROTOKOLAS**

_____ Nr. _____
(data) Vilnius

Įsakymo dėl planinio asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės patikrinimo
atlikimo projekto svarstymas įvyko _____
data (laikas)

1. Planinis asmens sveikatos priežiūros paslaugų kokybės patikrinimas atliktas:

(ūkio subjekto pavadinimas)

Patikrinimo ataskaitos Nr.: _____

2. Direktoriaus įsakymo projekto svarstyme dalyvauja:

2.1. Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie SAM (toliau –
Akreditavimo tarnyba) atstovai:

Svarstymo pirmininkas: _____

Svarstymo sekretorius: _____

Svarstymo nariai: _____

2.2.

Ūkio subjekto atstovas (-ai): _____

3. Ūkio subjekto atstovo (-ų) pastabos ir pasiūlymai:

Ūkio subjekto atstovo (-ų) pastabų ir pasiūlymų tęsinys Įsakymo projekto svarstymo protokolo priede:

☐ yra

☐ nėra

4. Ūkio subjekto atstovo (-ų) pateiktų pastabų ir pasiūlymų įvertinimas ir Akreditavimo tarnybos atstovų priimtas sprendimas dėl Akreditavimo tarnybos direktoriaus įsakymo:

5. Protokolo priedai:

Akreditavimo tarnybos atstovai:

Svarstymo pirmininkas

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Svarstymo sekretorius

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Svarstymo nariai:

(pareigos)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

(pareigos)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Ūkio subjekto atstovai:

(pareigos)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

(pareigos)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

(pareigos)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-1144](#), 2016-07-07, paskelbta TAR 2016-07-08, i. k. 2016-19482

Pakeitimai:

1.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas

Nr. [T1-55](#), 2012-01-23, Žin., 2012, Nr. 12-549 (2012-01-26), i. k. 112225CISAK000T1-55

Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2011 m. gegužės 3 d. įsakymo Nr. T1-390 "Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos atliekamų patikrinimų taisyklių patvirtinimo" pakeitimo

2.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas

Nr. [T1-138](#), 2013-02-06, Žin., 2013, Nr. 15-764 (2013-02-09), i. k. 113225CISAK00T1-138

Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2011 m. gegužės 3 d. įsakymo Nr. T1-390 "Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos atliekamų patikrinimų taisyklių patvirtinimo" pakeitimo

3.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas

Nr. [T1-1527](#), 2013-11-13, Žin., 2013, Nr. 118-5976 (2013-11-16), i. k. 113225CISAK0T1-1527

Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2011 m. gegužės 3 d. įsakymo Nr. T1-390 "Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos atliekamų patikrinimų taisyklių patvirtinimo" papildymo

4.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas

Nr. [T1-1238](#), 2014-09-04, paskelbta TAR 2014-09-10, i. k. 2014-12056

Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2011 m. gegužės 3 d. įsakymo Nr. T1-390 „Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos atliekamų patikrinimų taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo

5.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas

Nr. [T1-225](#), 2015-02-09, paskelbta TAR 2015-02-11, i. k. 2015-02068

Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2011 m. gegužės 3 d. įsakymo Nr. T1-390 „Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos atliekamų patikrinimų taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo

6.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas

Nr. [T1-1144](#), 2016-07-07, paskelbta TAR 2016-07-08, i. k. 2016-19482

Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2011 m. gegužės 3 d. įsakymo Nr. T1-390 „Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos atliekamų patikrinimų taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo