

Suvestinė redakcija nuo 2023-01-01

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2010, Nr. [55-2703](#), i. k. 1102250ISAK000V-401

Nauja redakcija nuo 2020-06-16:

Nr. [V-1451](#), 2020-06-12, paskelbta TAR 2020-06-15, i. k. 2020-13086

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**ĮSAKYMAS
DĖL NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ STEBĖSENOS IR VALDYMO APRAŠO
PATVIRTINIMO**

2010 m. gegužės 6 d. Nr. V-401
Vilnius

Įgyvendindamas Lietuvos sveikatos 2014–2025 metų strategijos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Seimo 2014 m. birželio 26 d. nutarimu Nr. XII-964 „Dėl Lietuvos sveikatos 2014–2025 metų strategijos patvirtinimo“, 109.5 papunktį:

1. T v i r t i n u Nepageidaujamų įvykių stebėsenos ir valdymo aprašą (pridedama).
2. P a v e d u šio įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RAIMONDAS ŠUKYS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d.
įsakymu Nr. V-401

(Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2020 m. birželio 12 d.
įsakymo Nr. V-1451
redakcija)

NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ STEBĖSENOS IR VALDYMO APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Nepageidaujamų įvykių stebėsenos ir valdymo aprašas (toliau – Aprašas) nustato duomenų apie nepageidaujamus įvykius registravimo, teikimo, analizės, viešinimo ir nepageidaujamų įvykių valdymo tvarką.

2. Nepageidaujamų įvykių stebėseną vykdoma vadovaujantis šiais principais:

2.1. tikslingumo – renkami tik tie duomenys apie nepageidaujamus įvykius, kurie yra reikalingi ir tinkami nepageidaujamų įvykių stebėsenai ir prevencijai;

2.2. sistemingumo ir patikimumo – duomenys apie nepageidaujamus įvykius renkami pagal nustatytas duomenų rinkimo formas sistemingai ir laikantis tęstinumo;

2.3. konfidencialumo – skelbiama tik tokia informacija apie nepageidaujamus įvykius, kuri garantuoja duomenų anonimiškumą;

3. Nepageidaujamų įvykių valdymas vykdomas vadovaujantis veiksmingumo principu – diegiamos mokslo įrodymais pagrįstos nepageidaujamų įvykių prevencijos priemonės.

4. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

4.1. **Incidentas** – nepageidaujamas įvykis, nesusijęs su asmens sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojų veiksmais ar neveikimu pacientų priežiūros metu.

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-1314](#), 2022-08-05, paskelbta TAR 2022-08-09, i. k. 2022-16915

4.2. **Nepageidaujamas įvykis** – įvykis, aplinkybė, veika, galėję sukelti ar sukėlę nepageidaujamą išeitį (rezultatą) pacientui.

Papunkčio numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-1314](#), 2022-08-05, paskelbta TAR 2022-08-09, i. k. 2022-16915

4.3. Kitos Apraše vartojamos sąvokos atitinka sąvokas, apibrėžtas teisės aktuose, reglamentuojančiuose sveikatos priežiūros paslaugų teikimą.

Papunkčio numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-1314](#), 2022-08-05, paskelbta TAR 2022-08-09, i. k. 2022-16915

II SKYRIUS NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ STEBĖSENA

5. Higienos institutas atlieka nepageidaujamų įvykių stebėseną nacionaliniu lygiu užtikrindamas asmens sveikatos priežiūros įstaigų (toliau – ASPI) duomenų konfidencialumo principą.

6. ASPI vykdo nepageidaujamų įvykių stebėseną ASPI lygiu pagal ASPI vadovo patvirtintą nepageidaujamų įvykių stebėsenos ir valdymo tvarką.

7. Nepageidaujamų įvykių sąrašas pateiktas Aprašo 1 priede.

8. ASPI specialistas (slaugytojas, gydytojas ar kiti sveikatos priežiūros specialistai) praneša apie nepageidaujamą įvykį, užpildydamas nepageidaujamų įvykių duomenų formos (Aprašo 2 priedas) 1 dalį „Nepageidaujamo įvykio (NĮ) aprašymas“ ir 2 dalį „Paciento, patyrusio

NĮ, duomenys ir apie NĮ pranešusio specialisto kontaktinę informaciją“ ir ją pateikia ASPI vadovui arba jo įgaliotam asmeniui.

9. ASPI vadovas arba jo įgaliotas asmuo:

9.1. analizuoja gautą informaciją apie užregistruotą nepageidaujamą įvykį ir jį patvirtina, užpildydamas nepageidaujamų įvykių duomenų formos 3 dalį „ASPI vadovo arba jo įgalioto asmens informacija“;

9.2. *Neteko galios nuo 2023-01-01*

Papunkčio naikinimas:

Nr. [V-1314](#), 2022-08-05, paskelbta TAR 2022-08-09, i. k. 2022-16915

9.3. užregistruoja ir patvirtina nepageidaujamus įvykius, nustatytus gavus pacientų skundus, užpildydamas nepageidaujamų įvykių duomenų formą (Aprašo 2 priedas) arba, jeigu apie šį nepageidaujamą įvykį anksčiau nepranešė ASPI specialistas.

10. ASPI, atsižvelgdamos į teikiamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų įvairovę ir jų specifiskumą, gali papildomai nusistatyti ir registruoti kitus, Aprašo 1 priede nenurodytus nepageidaujamus įvykius, priskirdamos juos 11 nepageidaujamų įvykių grupei „Kiti nepageidaujami įvykiai“.

11. Aprašo 8–10 punktuose nurodyti veiksmai atliekami Visuomenės sveikatos stebėsenos informacinėje sistemoje (toliau – VISS IS) (www.viss.hi.lt).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1314](#), 2022-08-05, paskelbta TAR 2022-08-09, i. k. 2022-16915

12. ASPI iki einamųjų metų vasario 1 d. sutvarko VISS IS praėjusių kalendorinių metų nepageidaujamų įvykių duomenis.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1314](#), 2022-08-05, paskelbta TAR 2022-08-09, i. k. 2022-16915

13. Higienos institutas iki einamųjų metų balandžio 1 d. parengia ataskaitą, kurioje pateikiami ASPI nepageidaujamų įvykių duomenų analizės rezultatai bei išvados (toliau – nepageidaujamų įvykių stebėsenos rezultatai), ir paskelbia ją Higienos instituto interneto svetainėje adresu www.hi.lt.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1314](#), 2022-08-05, paskelbta TAR 2022-08-09, i. k. 2022-16915

III SKYRIUS

NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ VALDYMAS

14. Nepageidaujamų įvykių valdymą nacionaliniu lygiu koordinuoja Nepageidaujamų įvykių ekspertų komisija (toliau – Komisija). Komisija vertina Aprašo 13 punkte nurodytoje ataskaitoje pateiktus nepageidaujamų įvykių stebėsenos rezultatus, nustato prioritetines pacientų saugos tobulinimo sritis ir teikia Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministrui siūlymus dėl nepageidaujamų įvykių prevencijos priemonių nacionaliniu mastu kūrimo ir diegimo ASPI.

15. Komisiją sudaro du Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, du Higienos instituto, du Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos, vienas Nacionalinio visuomenės sveikatos centro prie Sveikatos apsaugos ministerijos, vienas Radiacinės saugos centro, vienas Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos, vienas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos, vienas Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos, du gydytojų asociacijų, du universitetų ir vienas pacientams atstovaujančių asociacijų atstovas.

16. Komisijos sudarymo tvarką, personalinę sudėtį ir jos darbo reglamentą tvirtina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras.

17. Nepageidaujamų įvykių valdymą ASPI lygiu vykdo ASPI pagal ASPI vadovo patvirtintą nepageidaujamų įvykių stebėsenos ir valdymo tvarką, kuri nustato nepageidaujamų

įvykių, registruojamų ir kaupiamų Aprašo 8–12 punktuose nustatyta tvarka, analizę ir viešinimą, prevencinių priemonių planavimą ir jų įgyvendinimą.

NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ SĄRAŠAS

Nepageidaujamų įvykių grupės kodas	Nepageidaujamų įvykių grupės pavadinimas
1	Nepageidaujami įvykiai, susiję su vaistinių preparatų vartojimu
2	Nepageidaujami įvykiai, susiję su kraujo ir jo komponentų transfuzija
3	Nepageidaujami įvykiai, susiję su medicinos prietaisų ir priemonių naudojimu
4	Nepageidaujami įvykiai, susiję su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbiniu apvaisinimu
5	Nepageidaujami įvykiai, susiję su pacientų patirta avarine arba nenumatytąja apšvita
6	Hospitalinė infekcija, kuri sukėlė paciento mirtį
7	Nepageidaujami įvykiai, susiję su chirurginėmis, diagnostinėmis bei gydomosiomis invazinėmis procedūromis
8	Nepageidaujami įvykiai, susiję su pacientų priežiūra ir incidentais
9	Nepageidaujami įvykiai, susiję su paciento identifikavimo klaida (išskyrus 1 ir 5 grupės nepageidaujamus įvykius)
10	Nepageidaujami įvykiai, susiję su pacientų ir jų atstovų elgesiu
11	Kiti nepageidaujami įvykiai

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1314](#), 2022-08-05, paskelbta TAR 2022-08-09, i. k. 2022-16915

Nepageidaujamų įvykių stebėsenos
ir valdymo aprašo
2 priedas

(Nepageidaujamų įvykių duomenų forma)

NEPAGEIDAUJAMO ĮVYKIO DUOMENYS

1 dalis. Nepageidaujamo įvykio (NĮ) aprašymas (pildo ASPĮ specialistas (slaugytojas, gydytojas ar kiti sveikatos priežiūros specialistai), kuris praneša apie nepageidaujamą įvykį)	
1. NĮ užregistravimo data: _____metai ____ mėnuo ____ diena	2. NĮ data: _____metai ____ mėnuo ____ diena
3. NĮ vieta (padalinys, patalpa ar pan., kur atsitiko NĮ): _____ _____ _____	4. NĮ grupės kodas (pasirenkama iš Nepageidaujamų įvykių stebėsenos aprašo 1 priedo) Kodas: _____
5. NĮ pogrupio kodas ¹ (rekomenduojamas NĮ skirstymas į pogrupius pateiktas adresu www.hi.lt) Kodas: _____	6. NĮ sukeltos žalos kodas ² ____
7. Siūlomos NĮ prevencinės priemonės: _____ _____ _____	
8. Trumpas NĮ aprašymas, nurodant galimas priežastis ir aplinkybes: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____	
2 dalis. Paciento duomenys ir pranešusio specialisto kontaktai (pildo ASPĮ specialistas (slaugytojas, gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas), kuris praneša apie nepageidaujamą įvykį)	
9. Paciento amžius: _____metai	10. Paciento lytis: ☐ Vyras / ☐ Moteris
11. NĮ užregistravusio asmens kontaktinė informacija: _____ _____	
3 dalis. ASPĮ vadovo arba jo įgalioto asmens informacija (pildoma po NĮ analizės)	

12. Formos užpildymo data: _____metai ____ mėnuo ____ diena		13. Nustatytos pagrindinės NĮ priežasties kodas ³	Kodas: P_____
14. Nustatytų kitų NĮ priežasčių kodai (jei yra)	Kodas (-ai): P_____	15. NĮ pasikartojimo dažnio kodas ⁴	Kodas: D____
16. Trumpas NĮ priežasčių ir aplinkybių aprašymas:			
17. Taikytos/planuojamos taikyti prevencinės priemonės kodas ⁵			
		Kodas: PP_____	
18. Aprašykite taikytas/planuojamas taikyti NĮ prevencinės priemonės:			

Pastabos:

1. Neprivaloma pildyti.

2. NĮ sukelta žala:

Z1 – labai didelė (NĮ baigėsi mirtimi);

Z2 – didelė (NĮ sukėlė neatitaisomą žalą sveikatai: pacientas visam gyvenimui visiškai neteko kurių nors organizmo funkcijų (jutiminių, motorinių, fiziologinių, psichologinių));

Z3 – vidutinė (NĮ sukėlė neatitaisomą žalą sveikatai: pacientas visą likusį gyvenimą visaverčiai negalės vykdyti kurių nors organizmo funkcijų (jutiminių, motorinių, fiziologinių, psichologinių));

Z4 – maža (NĮ sukėlė sveikatos sutrikimą, kuriam reikalingas papildomas (neplanuotas) gydymas, tačiau sveikatos sutrikimą galima visiškai pagydyti be liekamųjų sveikatai reiškinių);

Z5 – labai maža (NĮ sukėlė mažus sveikatos sutrikimus, kuriems pašalinti neprireikė papildomo gydymo);

Z6 – žalos nesukelta.

3. NĮ priežastys:

P1 – komunikacijos problemos (pvz., netinkamas sveikatos priežiūros specialistų bendravimas, vienas kito nesupratimas, asocialus elgesys ir kt.);

P2 – paciento teisių pažeidimas (pvz., informuoto sutikimo dėl gydymo nepasirašymas, konfidencialių paciento duomenų atskleidimas ir kt.);

P3 – blogas vaistų administravimas (pvz., netinkamas vaistų saugojimas, ne to vaisto paskyrimas, vaisto paskyrimas ne tam pacientui, klaidingai suprastas vaisto pavadinimas ir kt.);

P4 – problemos su medicinos įranga (pvz., medicinos įrangos gedimai ir kt.);

P5 – netinkama gydymo eiga (pvz., pavėluotai suteiktos paslaugos, būtino gydymo tęstinumo nebuvimas, neveiksmingas gydymo metodas ir kt.);

P6 – žmogiškasis faktorius (pvz., nepakankamas ASPĮ specialistų atidumas, nepakankama kvalifikacija ir (ar) kompetencija, specialistų trūkumas ir kt.);

P7 – ASPĮ aplinkos įtaka (pvz., patalpų būklė, saugumas ir kt.);

P8 – kitos priežastys;

P9 – paciento sveikatos būklė (lėtinės ligos, amžius).

4. NĮ pasikartojimo dažnis:

D1 – dažnas (prognozuojama, kad toks pat NĮ pasikartos bent kartą per mėnesį);

D2 – dažnai tikėtinas (prognozuojama, kad toks pat NĮ pasikartos kelis kartus per metus);

D3 – galimas (prognozuojama, kad toks pat NĮ gali pasikartoti artimiausių dvejų metų laikotarpiu);

D4 – mažai tikėtinas (prognozuojama, kad toks pat NĮ gali pasikartoti per artimiausius penkerius metus).

5. NĮ taikytos/planuojamos taikyti prevencinės priemonės kodas:

PP1 – orientuotos į organizacinius veiksnius;

PP2 – orientuotos į aplinkos veiksnius;

PP3 – orientuotos į ASPĮ darbuotojus;

PP4 – orientuotos į pacientą;

PP5 – kita (įrašykite 18 punkte).

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1314](#), 2022-08-05, paskelbta TAR 2022-08-09, i. k. 2022-16915

3 priedas. Neteko galios nuo 2023-01-01

Priedo naikinimas:

Nr. [V-1314](#), 2022-08-05, paskelbta TAR 2022-08-09, i. k. 2022-16915

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-143](#), 2013-02-04, Žin., 2013, Nr. 15-752 (2013-02-09), i. k. 1132250ISAK000V-143
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. įsakymo Nr. V-401 "Dėl Privalomų registruoti nepageidaujamų įvykių sąrašo ir jų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo
2.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-492](#), 2016-04-14, paskelbta TAR 2016-04-19, i. k. 2016-09862
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. įsakymo Nr. V-401 "Dėl Privalomų registruoti nepageidaujamų įvykių sąrašo ir jų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo
3.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-1526](#), 2016-12-30, paskelbta TAR 2016-12-30, i. k. 2016-30109
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. įsakymo Nr. V-401 „Dėl Privalomų registruoti nepageidaujamų įvykių sąrašo ir jų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pake
4.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-1001](#), 2018-09-11, paskelbta TAR 2018-09-12, i. k. 2018-14383
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. įsakymo Nr. V-401 „Dėl Privalomų registruoti nepageidaujamų įvykių sąrašo ir jų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo
5.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-1083](#), 2019-09-20, paskelbta TAR 2019-09-23, i. k. 2019-14988
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. įsakymo Nr. V-401 "Dėl Nepageidaujamų įvykių stebėsenos aprašo patvirtinimo" pakeitimo
6.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-1451](#), 2020-06-12, paskelbta TAR 2020-06-15, i. k. 2020-13086
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. įsakymo Nr. V-401 "Dėl Nepageidaujamų įvykių stebėsenos aprašo patvirtinimo" pakeitimo
- 7.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1314](#), 2022-08-05, paskelbta TAR 2022-08-09, i. k. 2022-16915

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. įsakymo Nr. V-401 „Dėl Nepageidaujamų įvykių stebėsenos ir valdymo aprašo patvirtinimo“ pakeitimo