

Suvestinė redakcija nuo 2020-06-16

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

TAR pastaba. Šiuo įsakymu nauja redakcija išdėstyto Nepageidaujamų įvykių stebėsenos ir valdymo aprašo 12 punktas įsigalioja 2021 m. sausio 1 d.

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

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)

NEPAGEIDAJAMŲ ĮVYKIŲ STEBĖSENOS IR VALDYMO APRAŠAS

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Nepageidajamų įvykių stebėsenos ir valdymo aprašas (toliau – Aprašas) nustato duomenų apie nepageidajamus įvykius registravimo, teikimo, analizės, viešinimo ir nepageidajamų įvykių valdymo tvarką.

2. Nepageidajamų įvykių stebėseną vykdoma vadovaujantis šiais principais:

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

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

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

3. Nepageidajamų įvykių valdymas vykdomas vadovaujantis veiksmingumo principu – diegiamos mokslo įrodymais pagrįstos nepageidajamų įvykių prevencijos priemonės.

4. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

4.1. **Nepageidajamas įvykis** – įvykis, aplinkybė, veika, galėję sukelti ar sukėlę nepageidajamą išėitį (rezultatą) pacientui.

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

II SKYRIUS

NEPAGEIDAJAMŲ ĮVYKIŲ STEBĖSENA

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

6. ASPĮ vykdo nepageidajamų įvykių stebėseną ASPĮ lygiu pagal ASPĮ vadovo patvirtintą nepageidajamų įvykių stebėsenos ir valdymo tvarką.

7. Nepageidajamų įvykių sąrašas pateiktas Aprašo 1 priede.

8. ASPĮ specialistas (slaugytojas, gydytojas ar kiti sveikatos priežiūros specialistai) praneša apie nepageidajamą įvykį, užpildydamas nepageidajamų įvykių duomenų formos (Aprašo 2 priedas) 1 dalį „Nepageidajamo įvykio (NĮ) aprašymas“ ir 2 dalį „Paciento, patyrusio NĮ, duomenys ir apie NĮ pranešusio specialisto kontaktinė informacija“ ir ją pateikia ASPĮ vadovui arba jo įgaliotam asmeniui.

9. ASPĮ vadovas arba jo įgaliotas asmuo:

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

9.2. parengia patvirtintų nepageidajamų įvykių duomenų suvestinę (Aprašo 3 priedas);

9.3. užregistruoja ir patvirtina nepageidajamus įvykius, nustatytus gavus pacientų skundus, užpildydamas nepageidajamų įvykių duomenų formą (Aprašo 2 priedas) arba, jeigu apie šį nepageidajamą įvykį anksčiau nepranešė ASPĮ specialistas.

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

11. ASPI iki einamųjų metų kovo 1 d. teikia Higienos institutui praėjusių kalendorinių metų nepageidaujamų įvykių duomenų suvestinę (Aprašo 3 priedas) elektroniniu paštu n.ivykiai@hi.lt Excel formatu.

12. Aprašo 8–11 punktuose nurodyti veiksmai atliekami Visuomenės sveikatos stebėsenos informacinėje sistemoje.

13. Higienos institutas iki einamųjų metų gegužės 31 d. parengia ataskaitą, kurioje pateikiami ASPI nepageidaujamų įvykių duomenų suvestinėse nurodytų duomenų analizės rezultatai bei išvados (toliau – nepageidaujamų įvykių stebėsenos rezultatai), ir paskelbia ją Higienos instituto interneto svetainėje adresu www.hi.lt.

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 prioritėtines 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 nenumatyta 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
9	Nepageidaujami įvykiai, susiję su paciento identifikavimo klaida (išskyrus 1 ir 5 grupės nepageidaujamus įvykius)
10	Nepageidaujami įvykiai, susiję su pacientų elgesiu
11	Kiti nepageidaujami įvykiai

Nepageidaujamų įvykių
stebėsenos ir valdymo aprašo
2 priedas

(Nepageidaujamų įvykių duomenų forma)

NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ DUOMENYS

1 dalis. Nepageidaujamo įvykio (toliau – NĮ) aprašymas <i>(pildo asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – ASPĮ) specialistas (slaugytojas, gydytojas ar kiti sveikatos priežiūros specialistai), kuris praneša apie NĮ)</i>	
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 <input type="text" value="Kodas: _____"/> <i>(pasirenkama iš Nepageidaujamų įvykių stebėsenos ir valdymo aprašo 1 priedo)</i>
5. NĮ pogrupio kodas * <input type="text" value="Kodas: _____"/> <i>(rekomenduojamas NĮ skirstymas į pogrupius pateiktas adresu www.hi.lt/nepageidaujami_ivykiai)</i>	6. NĮ sukeltos žalos kodas ¹ <input type="text" value="....."/>
7. Siūlomos NĮ prevencinės priemonės:.....	
8. Trumpas NĮ aprašymas, nurodant galimas priežastis ir aplinkybes:.....	
2 dalis. Paciento, patyrusio NĮ, duomenys ir apie NĮ pranešusio specialisto kontaktinė informacija <i>(pildo ASPĮ specialistas (slaugytojas, gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas), kuris praneša apie NĮ)</i>	
9. Paciento amžius: _____metai	10. Paciento lytis: <input type="checkbox"/> Vyras / <input type="checkbox"/> Moteris
11. NĮ užregistravusio asmens kontaktinė informacija (telefono numeris, elektroninis paštas):	
3 dalis. ASPĮ vadovo arba jo įgalioto asmens informacija <i>(pildoma po NĮ analizės)</i>	

12. Formos užpildymo data: _____ metai ____ mėnuo ____ diena	13. Nustatytos pagrindinės NĮ priežasties kodas ² <input type="text" value="Kodas: P_____"/>
14. Nustatytų kitų NĮ priežasčių kodai (jei yra) <input type="text" value="Kodas (-ai): P_____"/>	15. NĮ pasikartojimo dažnio kodas ³ <input type="text" value="Kodas: D_____"/>
16. Trumpas NĮ priežasčių ir aplinkybių aprašymas:	
17. Taikytų / planuojamų taikyti NĮ prevencinių priemonių kodai ⁴	<input type="text" value="Kodas (-ai): PP_____"/>
18. Taikytų / planuojamų taikyti NĮ prevencinių priemonių aprašymas:	

* Neprivaloma pildyti

¹ – **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 naudotis kuriomis nors organizmo funkcijomis (jutiminėmis, motorinėmis, fiziologinėmis, psichologinėmis));

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).

² – **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.

³ – **NĮ tikėtinas pasikartojimo dažnis:**

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

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

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

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

⁴ – **Taikytų / planuojamų taikyti NĮ prevencinių priemonių kodai:**

PP1 – orientuotos į organizacinius veiksnius;

PP2 – orientuotos į aplinkos veiksnius;

PP3 – orientuotos į ASPĮ darbuotojus;

PP4 – orientuotos į pacientą;

PP5 – kita (įrašykite formos 18 punkte)

* Neprivaloma pildyti (rekomenduojamas NĮ skirstymas į pogrupius pateiktas adresu www.hi.lt/nepageidaujami_ivykiai)

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 nepageidajamų 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 nepageidajamų 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 nepageidajamų įvykių sąrašo ir jų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

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 nepageidajamų 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 Nepageidajamų 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 Nepageidajamų įvykių stebėsenos aprašo patvirtinimo" pakeitimo