

Suvestinė redakcija nuo 2020-06-16 iki 2022-12-31

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)

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

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

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 kontaktinė informacija“ 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. parengia patvirtintų nepageidaujamų įvykių duomenų suvestinę (Aprašo 3 priedas);

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. 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 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
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 _____ <i>(pasirenkama iš Nepageidaujamų įvykių stebėsenos ir valdymo aprašo 1 priedo)</i> Kodas: _____
5. NĮ pogrupio kodas * <i>(rekomenduojamas NĮ skirstymas į pogrupius pateiktas adresu www.hi.lt/nepageidaujami_ivykiai)</i> Kodas: _____	6. NĮ sukeltos žalos kodas ¹ _____
7. Siūlomoms NĮ prevencinėms priemonėms: _____ _____ _____	
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: ☐ Vyras / ☐ 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	Kodas: P ____
14. Nustatytų kitų NĮ priežasčių kodai (jei yra)	Kodas (-ai): P ____	15. NĮ pasikartojimo dažnio kodas ³	Kodas: D ____
16. Trumpas NĮ priežasčių ir aplinkybių aprašymas:			
17. Taikytų / planuojamų taikyti NĮ prevencinių priemonių kodai ⁴			
		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)

(Nepageidaujamų įvykių duomenų suvestinės forma)

NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ DUOMENŲ SUVESTINĖ

Asmens sveikatos priežiūros įstaiga (toliau – ASPI) _____

Laikotarpis, už kurį teikiama duomenų suvestinė _____ (metai) Bendras užregistruotų nepageidaujamų įvykių skaičius _____ (skaičius)

Bendras lovadienių skaičius per metus (pildo tik stacionarines asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančios ASPĮ) _____ (skaičius)

Bendras išrašytų pacientų skaičius per metus (pildo tik stacionarines asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančios ASPI) _____
(skaičius)

Apsilankymų (įskaitant ir profilaktinius) pas gydytojus skaičius (pildo tik ambulatorines asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančios ASPI) _____ (skaičius)

Suvestinę pildė _____
(pareigos, vardas, pavardė, elektroninis paštas, telefono numeris)

[illegible]

* 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 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“ 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 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