Suvestinė redakcija nuo 2019-01-01 iki 2019-12-31

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2010, Nr. 55-2703, i. k. 1102250ISAK000V-401

Nauja redakcija nuo 2019-01-01:
Nr. V-1001, 2018-09-11, paskelbta TAR 2018-09-12, i. k. 2018-14383

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS
DĖL NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ STEBĖSENOS 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 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 2018 m. rugsėjo 11 d.
įsakymo Nr. V-1001
redakcija)

NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ STEBĖSENOS APRAŠAS

I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Nepageidaujamų įvykių stebėsenos aprašas (toliau – Aprašas) reglamentuoja duomenų apie nepageidaujamus įvykius teikimo, analizės ir viešinimo tvarką nacionaliniu ir vietiniu lygiu.

2. Nepageidaujamų įvykių stebėsenos tikslas – užtikrinti nepageidaujamų įvykių stebėseną nacionaliniu lygiu, kaupti nuasmenintus duomenis apie nepageidaujamus įvykius, juos analizuoti, viešinti ir prisidėti prie pacientų saugos užtikrinimo.

3. Nepageidaujamų įvykių stebėsena vykdoma vadovaujantis šiais principais:

3.1. tikslingumo – renkami tik tie duomenys ir informacija, kurie yra reikalingi ir tinkami nepageidaujamų įvykių stebėsenai;

3.2. sistemingumo ir patikimumo – duomenys renkami pagal nustatytas duomenų rinkimo formas sistemingai, darniai ir laikantis tęstinumo;

3.3. konfidencialumo – skelbiama tik tokia informacija, kuri garantuoja duomenų anonimiškumą.

4. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

4.1. **Nepageidaujamas įvykis** – įvykis, reakcija, reiškinys, aplinkybė, veika, galėjusi sukelti ar sukėlusi nepageidaujamą išeitį (rezultatą) pacientui.

4.2. Kitos Apraše vartojamos sąvokos atitinka Aprašo 8.1 – 8.6 papunkčiuose išvardytuose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

5. Nepageidaujamų įvykių klasifikacija (sąrašas) pateikta Aprašo 1 priede.

6. Visose asmens sveikatos priežiūros įstaigose (toliau – ASPĮ) nepageidaujamų įvykių registracija vykdoma pagal įstaigos vadovo patvirtiną nepageidaujamų įvykių registravimo tvarką.

7. Institucijos, dalyvaujančios nepageidaujamų įvykių stebėsenoje ir jos organizavimo tvarka:

7.1. Higienos institutas – nacionalinė koordinuojanti įstaiga, kuri:

7.1.1. vykdo nepageidaujamų įvykių stebėseną nacionaliniu lygiu;

7.1.2. rengia ir viešai skelbia apibendrintas nepageidaujamų įvykių kasmetines ataskaitas;

7.2. Aprašo 8.1– 8.6 papunkčiuose nurodytos institucijos, kurios:

7.2.1. koordinuoja jų funkcijoms priskirtų Aprašo 1 priede nurodytų A sąrašo (toliau – A sąrašas) nepageidaujamų įvykių registravimą;

7.2.2. renka ir analizuoja iš ASPĮ gautą informaciją apie nepageidaujamus įvykius;

7.2.3. teikia nacionalinei koordinuojančiai įstaigai nepageidaujamų įvykių duomenų suvestines;

7.3. ASPĮ, kurios pagal įstaigos vadovo nustatytą tvarką:

7.3.1. registruoja Aprašo 1 priede nurodytus nepageidaujamus įvykius, analizuoja ir

saugo duomenis, rengia prevencines nepageidaujamų įvykių priemones ir ataskaitas;

7.3.2. teikia nacionalinei koordinuojančiai įstaigai nepageidaujamų įvykių duomenų suvestines.

II SKYRIUS
A SĄRAŠO NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ STEBĖSENA

8. ASPĮ privalo teikti informaciją apie A sąrašo nepageidaujamus įvykius Aprašo 8.1– 8.6 papunkčiuose nurodytoms institucijoms:

8.1. Radiacinės saugos centrui – apie nepageidaujamus įvykius, susijusius su pacientų patirta avarine arba nenumatytąja apšvita (A1), vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 21 d. įsakymu Nr. 663 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 73:2018 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“ patvirtinimo“;

8.2. Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos – apie neatitinkančias reikalavimų medicinos priemones (prietaisus) (budra) (A2), vadovaujantis Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2004 m. rugpjūčio 5 d. įsakymu Nr. T1-136 „Dėl Pranešimų apie neatitinkančias reikalavimų medicinos priemones (prietaisus) pateikimo (budra) tvarkos aprašo patvirtinimo“;

8.3. Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos – apie nepageidaujamus įvykius, susijusius su vaistinių preparatų naudojimu (A3), vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymu Nr. V-435 „Dėl Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-185 „Dėl Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) pateikimo tvarkos aprašo, Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formos ir Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formos patvirtinimo“;

8.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai – apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija (A4), vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. rugpjūčio 11 d. įsakymu Nr. V-687 „Dėl Susekamumo ir pranešimų Sveikatos apsaugos ministerijai apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija, tvarkos aprašo patvirtinimo“;

8.5. Nacionaliniam transplantacijos biurui prie Sveikatos apsaugos ministerijos – apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbiniu apvaisinimu (A5), vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 22 d. įsakymu Nr. V-401 „Dėl Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbiniu apvaisinimu, tvarkos aprašo patvirtinimo“;

8.6. Higienos institutui – apie nustatytas hospitalines infekcijas (A6) vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. lapkričio 14 d. įsakymu Nr. V-1110 „Dėl hospitalinių infekcijų epidemiologinės priežiūros ir valdymo“.

9. Aprašo 8.1– 8.5 papunkčiuose nurodytos institucijos iki einamųjų metų kovo 1 d. teikia Higienos institutui adresu n.ivykiai@hi.lt praėjusių kalendorinių metų A sąrašo grupių, nurodytų Aprašo 8.1– 8.5 papunkčiuose, nepageidaujamų įvykių duomenų elektronines suvestines (Aprašo 2 priedas).

III SKYRIUS
B SĄRAŠO NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ STEBĖSENA

10. Renkant informaciją apie Aprašo 1 priede nurodytus B sąrašo (toliau – B sąrašas) nepageidaujamus įvykius ASPĮ dalyvauja:

10.1. ASPĮ specialistas (slaugytojas, gydytojas ar kiti sveikatos priežiūros specialistai), kuris praneša apie nepageidaujamą įvykį, užpildydamas B sąrašo nepageidaujamų įvykių duomenų registravimo formos 1 dalį „Nepageidaujamo įvykio (NĮ) aprašymas“ ir 2 dalį „Paciento duomenys ir pranešusio specialisto kontaktai“ (Aprašo 3 priedas) ir ją pateikia įstaigos vadovui arba jo įgaliotam asmeniui;

10.2. ASPĮ vadovas arba jo įgaliotas asmuo, kuris:

10.2.1. analizuoja gautą informaciją apie užregistruotą nepageidaujamą įvykį ir jį patvirtina, užpildydamas B sąrašo nepageidaujamų įvykių duomenų registravimo formos 3 dalį „ASPĮ vadovo arba jo įgalioto asmens informacija“ (Aprašo 3 priedas);

10.2.2. duomenis apie patvirtintus nepageidaujamus įvykius suveda į B sąrašo nepageidaujamų įvykių duomenų suvestinę (Aprašo 4 priedas).

11. ASPĮ, atsižvelgdamos į teikiamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų įvairovę, jų specifiškumą, gali papildomai nusistatyti ir registruoti kitus nepageidaujamus įvykius, priskirdami juos B7 grupei.

12. ASPĮ iki einamųjų metų kovo 1 d. teikia Higienos institutui adresu n.ivykiai@hi.lt praėjusių kalendorinių metų B sąrašo nepageidaujamų įvykių duomenų elektroninę suvestinę (Aprašo 4 priedas).

IV SKYRIUS
BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

13. Higienos institutas iki einamųjų metų birželio 30 d. parengia apibendrintą nepageidaujamų įvykių metinę ataskaitą ir paskelbia ją Higienos instituto interneto svetainėje adresu www.hi.lt.

_____

Priedų pakeitimai:

1 priedo nepageidaujamų įvykių A ir B sąrašų nauja redakcija pagal V-1001 pakeitimą.
Papildyta priedu:
Nr. V-1001, 2018-09-11, paskelbta TAR 2018-09-12, i. k. 2018-14383

2 priedo A sąrašo nepageidaujamų įvykių duomenų suvestinės nauja redakcija pagal V-1001 pakeitimą.
Papildyta priedu:
Nr. V-1001, 2018-09-11, paskelbta TAR 2018-09-12, i. k. 2018-14383

3 priedo B sąrašo nepageidaujamų įvykių duomenų nauja redakcija pagal V-1001 pakeitimą.
Papildyta priedu:
Nr. V-1001, 2018-09-11, paskelbta TAR 2018-09-12, i. k. 2018-14383

4 priedo B sąrašo nepageidaujamų įvykių duomenų suvestinės nauja redakcija pagal V-1001 pakeitimą.
Papildyta priedu:
Nr. V-1001, 2018-09-11, paskelbta TAR 2018-09-12, i. k. 2018-14383

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