

Suvestinė redakcija nuo 2016-04-20 iki 2016-12-31

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

Nauja redakcija nuo 2016-04-20:

Nr. [V-492](#), 2016-04-14, paskelbta TAR 2016-04-19, i. k. 2016-09862

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL PRIVALOMŲ REGISTRUOTI NEPAGEIDAJAMŲ ĮVYKIŲ SĄRAŠO IR JŲ
REGISTRavimo TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2010 m. gegužės 6 d. Nr. V-401

Vilnius

Įgyvendindamas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2008–2012 metų programos įgyvendinimo priemonių, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2009 m. vasario 25 d. nutarimu Nr. 189 „Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2008–2012 metų programos įgyvendinimo priemonių patvirtinimo“, 3 lentelės 1359 punktą:

1. T v i r t i n u pridedamus:
 - 1.1. Privalomų registruoti nepageidajamų įvykių sąrašą;
 - 1.2. Privalomų registruoti nepageidajamų įvykių registravimo tvarkos aprašą.
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

PRIVALOMŲ REGISTRUOTI NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ SĄRAŠAS

1. Nepageidaujami įvykiai, susiję su medicinos prietaisų naudojimu;
 2. Nepageidaujami įvykiai, susiję su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija;
 3. Nepageidaujami įvykiai, susiję su vaistinių preparatų naudojimu;
 4. Nustatyta hospitalinė infekcija;
 5. Nepageidaujami įvykiai, susiję su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga bei radiologinėmis avarijomis;
 6. Nepageidaujami įvykiai, susiję su audinių, ląstelių ir organų įsigijimu (paėmimu), ištyrimu, apdorojimu, laikymu, paskirstymu (transportavimu) ir transplantacija.
-

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

PRIVALOMŲ REGISTRUOTI NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ REGISTRAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I. SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-492](#), 2016-04-14, paskelbta TAR 2016-04-19, i. k. 2016-09862

1. Privalomų registruoti nepageidaujamų įvykių registravimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) reglamentuoja informacijos apie nepageidaujamus įvykius, reiškinius, aplinkybes arba reakcijas registravimo tvarką Lietuvos Respublikos asmens sveikatos priežiūros įstaigose (toliau – įstaigos).

2. Nepageidaujamais įvykiais yra laikomi įvykiai, reakcijos, reiškiniai, aplinkybės, atsiradę dėl veikos, galėjusios sukelti ar sukėlusios nepageidaujamą išaitį (rezultatą) pacientui.

3. Aprašo tikslas – reglamentuoti nepageidaujamų įvykių registravimo tvarką, pagal kurią įstaigos rinks ir Aprašo 8 punkte nurodytoms institucijoms teiks informaciją apie nepageidaujamus įvykius, bei užtikrinti nepageidaujamų įvykių registravimo procedūrų kontrolę.

4. Aprašas privalomas įstaigoms, teikiančioms asmens sveikatos priežiūros paslaugas, nepriklausomai nuo jų nuosavybės bei teisinės formos, pavaldumo.

5. Apraše vartojamos sąvokos atitinka Aprašo 9 punkte išvardintuose ir kituose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

II. SKYRIUS PRIVALOMŲ REGISTRUOTI NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ REGISTRAVIMO TVARKA

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-492](#), 2016-04-14, paskelbta TAR 2016-04-19, i. k. 2016-09862

6. Įstaigoje informaciją apie nepageidaujamus įvykius renka ir saugo įstaigos vadovas, įstaigos medicininio audito grupės/padalinio vadovas arba kitas įstaigos vadovo įgaliotas darbuotojas.

7. Įstaigos vadovas tvirtina pranešimų apie nepageidaujamus įvykius registravimo įstaigoje vidaus tvarką ir kontroliuoja šios tvarkos laikymąsi.

8. Įstaigos privalo teikti informaciją apie nepageidaujamus įvykius ir atitinkamus dokumentus šioms institucijoms:

8.1. Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos – apie nepageidaujamus įvykius, susijusius su medicinos prietaisų naudojimu;

8.2. Sveikatos apsaugos ministerijai ir Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos – apie nepageidaujamus įvykius, susijusius su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-143](#), 2013-02-04, *Žin.*, 2013, Nr. 15-752 (2013-02-09), i. k. 1132250ISAK000V-143

8.3. Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos – apie nepageidaujamus įvykius, susijusius su vaistinių preparatų naudojimu;

8.4. Higienos institutui – apie nustatytas hospitalines infekcijas;

8.5. Radiacinės saugos centrui – apie nepageidaujamus įvykius, susijusius su pacientų, darbuotojų, gyventojų radiacine sauga bei radiologinėmis avarijomis;

8.6. Nacionaliniam transplantacijos biurui prie Sveikatos apsaugos ministerijos – apie nepageidaujamus įvykius, susijusius su audinių, ląstelių ir organų įsigijimu (paėmimu), ištyrimu, apdorojimu, laikymu, paskirstymu (transportavimu) ir transplantacija.

9. Informacija ir dokumentai Aprašo 8 punkte nurodytoms institucijoms turi būti pateikiami vadovaujantis:

9.1. Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2004 m. rugpjūčio 5 d. įsakymu Nr. T1-136 „Dėl pranešimų apie nesaugius ir neatitinkančius reikalavimų medicinos prietaisus pateikimo tvarkos patvirtinimo;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-143](#), 2013-02-04, *Žin.*, 2013, Nr. 15-752 (2013-02-09), i. k. 1132250ISAK000V-143

Nr. [V-492](#), 2016-04-14, paskelbta TAR 2016-04-19, i. k. 2016-09862

9.2. 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;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-492](#), 2016-04-14, paskelbta TAR 2016-04-19, i. k. 2016-09862

9.3. 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 (INR) pateikimo tvarkos aprašo, sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR), formos ir paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formos patvirtinimo;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-492](#), 2016-04-14, paskelbta TAR 2016-04-19, i. k. 2016-09862

9.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymu Nr. V-435 „Dėl Leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-143](#), 2013-02-04, *Žin.*, 2013, Nr. 15-752 (2013-02-09), i. k. 1132250ISAK000V-143

Nr. [V-492](#), 2016-04-14, paskelbta TAR 2016-04-19, i. k. 2016-09862

9.5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. lapkričio 14 d. įsakymu Nr. V-1110 „Dėl hospitalinių infekcijų epidemiologinės priežiūros ir valdymo;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-492](#), 2016-04-14, paskelbta TAR 2016-04-19, i. k. 2016-09862

9.6. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 21 d. įsakymu Nr. 663 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 73:2001 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“ patvirtinimo;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-492](#), 2016-04-14, paskelbta TAR 2016-04-19, i. k. 2016-09862

9.7. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 22 d. įsakymu Nr. V-401 „Dėl pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas ir (ar) nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių ir ląstelių įsigijimu, ištyrimu, apdorojimu, laikymu, paskirstymu ir transplantacija, tvarkos aprašo patvirtinimo.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-492](#), 2016-04-14, paskelbta TAR 2016-04-19, i. k. 2016-09862

10. Aprašo 8.1–8.3, 8.5, 8.6 papunkčiuose išvardytos institucijos iki einamųjų metų kovo 1 d. pateikia apibendrintą praėjusių kalendorinių metų informaciją apie nepageidaujamus įvykius Higienos institutui. Higienos institutas iki einamųjų metų birželio 30 d. parengia apibendrintą metinę ataskaitą ir paskelbia ją Higienos instituto tinklalapyje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-143](#), 2013-02-04, *Žin.*, 2013, Nr. 15-752 (2013-02-09), i. k. 1132250ISAK000V-143

Nr. [V-492](#), 2016-04-14, paskelbta TAR 2016-04-19, i. k. 2016-09862

III. SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-492](#), 2016-04-14, paskelbta TAR 2016-04-19, i. k. 2016-09862

11. Įstaigos, atsižvelgdamos į teikiamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų spektrą, jų specifiskumą, gali papildomai nusistatyti ir registruoti kitus nepageidaujamus įvykius, kurie neįtraukti į šiuo įsakymu patvirtintą sąrašą.

12. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos tikrina šio įsakymo nuostatų ir įstaigose patvirtintos nepageidaujamų įvykių registravimo vidaus tvarkos laikymąsi.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-143](#), 2013-02-04, *Žin.*, 2013, Nr. 15-752 (2013-02-09), i. k. 1132250ISAK000V-143

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