



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL PAŽYMĖJIMŲ, SUTEIKIANČIŲ TEISĘ ATLIKTI MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) TECHNINĖS BŪKLĖS TIKRINIMĄ, IŠDAVIMO BEI INFORMACIJOS APIE VYKDOMĄ MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) TECHNINĖS BŪKLĖS TIKRINIMO VEIKLĄ IR DUOMENŲ PASIKEITIMĄ TEIKIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2016 m. balandžio 25 d. Nr. V-511
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 59² straipsnio 3, 11 ir 13 dalimis:

1. T v i r t i n u Pažymėjimų, suteikiančių teisę atlikti medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimą, išdavimo bei informacijos apie vykdomą medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimo veiklą ir duomenų pasikeitimą teikimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

3. N u s t a t a u, kad:

3.1. pažymėjimai, suteikiantys teisę atlikti medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimą, dėl kurių asmenys kreipėsi iki šio įsakymo įsigaliojimo, išduodami iki šio įsakymo įsigaliojimo galiojusių teisės aktų nustatyta tvarka;

3.2. iki šio įsakymo įsigaliojimo išduoti leidimai ir pažymėjimai atlikti medicinos prietaisų techninės būklės tikrinimą prilyginami šiuo įsakymu patvirtinto Pažymėjimų, suteikiančių teisę atlikti medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimą, išdavimo bei informacijos apie vykdomą medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimo veiklą ir duomenų pasikeitimą teikimo tvarkos aprašo nustatyta tvarka išduodamiems pažymėjimams, suteikiantiems teisę atlikti medicinos priemonės (prietaiso) techninės būklės tikrinimą;

3.3. asmenys, kuriems buvo suteikta teisė atlikti medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimą ir kurie priėmė naujų darbuotojų, tiesiogiai atliekančių medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimą, iki šio įsakymo įsigaliojimo, Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos privalo pateikti šiuo įsakymu patvirtinto Pažymėjimų, suteikiančių teisę atlikti medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimą, išdavimo bei informacijos apie vykdomą medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimo veiklą ir duomenų pasikeitimą teikimo tvarkos aprašo 33 punkte nurodytą informaciją iki 2016 m. liepos 31 d.

3.4. šis įsakymas įsigalioja 2016 m. gegužės 1 d.

**PAŽYMĖJIMŲ, SUTEIKIANČIŲ TEISĘ ATLIKTI MEDICINOS PRIEMONIŲ
(PRIETAISŲ) TECHNINĖS BŪKLĖS TIKRINIMĄ, IŠDAVIMO BEI INFORMACIJOS
APIE VYKDOMĄ MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) TECHNINĖS BŪKLĖS
TIKRINIMO VEIKLĄ IR DUOMENŲ PASIKEITIMĄ TEIKIMO TVARKOS APRAŠAS**

**I SKYRIUS
BENROSIOS NUOSTATOS**

1. Pažymėjimų, suteikiančių teisę atlikti medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimą, išdavimo bei informacijos apie vykdomą medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimo veiklą ir duomenų pasikeitimą teikimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato dokumentų pažymėjimui, suteikiančiam teisę atlikti medicinos priemonių (prietaisų) (toliau – medicinos priemonė) techninės būklės tikrinimą (toliau – pažymėjimas), gauti pateikimo, pateiktų dokumentų vertinimo, pažymėjimo išdavimo, atsisakymo išduoti, galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir pažymėjimo galiojimo panaikinimo tvarką bei informacijos apie vykdomą veiklą ir duomenų pasikeitimą teikimo tvarką.

2. Medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą gali atlikti tik tie asmenys, kurie turi Aprašo nustatyta tvarka Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) išduotą pažymėjimą. Asmenų, ketinančių atlikti ar atliekančių medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, darbuotojų duomenys, nurodyti Aprašo 6.2 ir 6.3 papunkčiuose, ir šių asmenų kontaktinių asmenų vardai, pavardės, pareigos, telefono numeriai ir elektroniniai paštai tvarkomi vykdant Sveikatos sistemos įstatymo 592 straipsnyje ir Apraše nustatytą pažymėjimų išdavimą, įskaitant ir juos turinčių asmenų priežiūrą, siekiant užtikrinti, kad Lietuvos Respublikoje teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas būtų naudojamos saugios medicinos priemonės. Asmens duomenys tvarkomi laikantis 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (OL 2016 L 119, p. 1) (toliau – Reglamentas (ES) 2016/679), Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių asmens duomenų apsaugą, reikalavimų ir saugomi Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymu nustatytą Akreditavimo tarnybos direktoriaus patvirtintame Dokumentacijos plane nurodytą terminą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1386](#), 2018-12-03, paskelbta TAR 2018-12-05, i. k. 2018-19731

3. Asmenys, siekiantys atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą ir jį atliekantys, privalo atitikti Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo (toliau – Įstatymas) 59² straipsnio 5 dalyje nurodytus reikalavimus.

4. Medicinos priemonės techninės būklės tikrinimą, neturėdamas pažymėjimo, gali atlikti tik šios medicinos priemonės gamintojas. Medicinos priemonės gamintojas turi pranešti Akreditavimo tarnybai apie vykdomą medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo veiklą Aprašo VI skyriuje nustatyta tvarka.

4¹. Akreditavimo tarnyba išduodama pažymėjimus ir vykdydama kitas Apraše nurodytas funkcijas privalo:

4^{1.1}. užtikrinti asmens duomenų apsaugą ir konfidencialumą, taikant tinkamas organizacines

ir technines priemonės. Asmenys turi teisę teikti Akreditavimo tarnybai prašymus dėl duomenų subjektų teisių įgyvendinimo vadovaujantis Reglamentu (ES) 2016/679;

4¹.2. užtikrinti, kad būtų laikomasi Reglamente (ES) 2016/679 nurodytų asmenų duomenų tvarkymo principų ir reikalavimų, Akreditavimo tarnybos darbuotojai laikytų paslapyje bet kokią su asmens duomenimis susijusią informaciją, su kuria jie susipažino atlikdami savo funkcijas ir pavedimus;

4¹.3. įvertinti asmens atitiktį medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą reglamentuojančių teisės aktų nustatytiems reikalavimams, arba patvirtinti, kad yra pagrindas stabdyti ar naikinti pažymėjimo galiojimą, ir asmens pateiktų dokumentų atitiktį Apraše nustatytiems reikalavimams, remdamasi duomenimis, gautais iš asmenų, kitų subjektų, ir atlikdama duomenų patikrinimą asmens ir dokumentų atitikties vertinimui naudojamuose registruose ir informacinėse sistemose arba pagrįsdama pateiktus duomenis kitais įrodymais. Iš asmens neturi būti reikalaujama pateikti dokumentų ir (ar) informacijos, kuriuos asmuo jau yra pateikęs Akreditavimo tarnybai, išskyrus tuos atvejus, kai asmens pateikti duomenys ir (ar) informacija pasikeičia, taip pat kuriuos, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo 3 straipsnio 8 punktu, gali gauti pati Akreditavimo tarnyba.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1386](#), 2018-12-03, paskelbta TAR 2018-12-05, i. k. 2018-19731

5. Apraše vartojamos sąvokos atitinka Įstatyme ir Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS DOKUMENTAI, REIKALINGI PAŽYMĖJIMUI GAUTI

6. Asmenys, norėdami gauti pažymėjimą, Akreditavimo tarnybai per atstumą (paštu), elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą arba kreipdamiesi tiesiogiai turi pateikti šiuos dokumentus:

6.1. užpildytą nustatytos formos Paraišką išduoti pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimą (Aprašo 1 priedas). Paraiška pildoma konkrečiai medicinos priemonei. Skirtingoms medicinos priemonėms pildomos atskiros paraiškos;

6.2. užpildytą Duomenų apie darbuotojų, tiesiogiai atliekančių medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimą, įgytas žinias anketą (Aprašo 2 priedas). Kiekvienam darbuotojui pildoma atskira Duomenų apie darbuotojų, tiesiogiai atliekančių medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimą, įgytas žinias anketą;

6.3. darbuotojų, tiesiogiai atliekančių medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, išsilavinimą patvirtinančių dokumentų (studijų baigimo diplomų) kopijas. Kartu gali būti pateikiamos darbuotojų turimų kvalifikacijos kėlimą patvirtinančių dokumentų kopijos;

6.4. užpildytą nustatytos formos Medicinos priemonės (prietaiso) techninės būklės tikrinimui reikalingų matavimų ir bandymų įrenginių sąrašą (Aprašo 3 priedas);

6.5. medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo protokolo formą, kurioje, be kitos reikalingos informacijos, turi būti: tikrinamos medicinos priemonės duomenys (pavadinimas, modelis, gamintojas ir jo šalis, partijos arba serijos numeris); medicinos priemonės techninės būklės tikrinimo data ir vieta; tikrinamieji parametrai, dydžiai ar charakteristikos; tikrinamųjų parametų, dydžių ar charakteristikų leistinos vertės ir (ar) ribos; tikrinamųjų parametų, dydžių ar charakteristikų išmatuotos, nustatytos vertės; išvada apie tikrinamojo parametro, dydžio atitikimą ar neatitikimą; galutinė išvada apie medicinos priemonės tinkamumą arba netinkamumą naudoti; tikrinusio darbuotojo pareigos, vardas, pavardė ir parašas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1386](#), 2018-12-03, paskelbta TAR 2018-12-05, i. k. 2018-19731

7. Neteko galios nuo 2019-01-01

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1386](#), 2018-12-03, paskelbta TAR 2018-12-05, i. k. 2018-19731

8. Neteko galios nuo 2019-01-01

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1386](#), 2018-12-03, paskelbta TAR 2018-12-05, i. k. 2018-19731

9. Jei medicinos priemonių techninės būklės tikrinimas bus atliekamas tikrinančio asmens patalpose, asmuo paraiškoje išduoti pažymėjimą turi deklaruoti, kad patalpos, kuriose bus tikrinamos medicinos priemonės, yra pritaikytos tikrinimui ir bandymams ir kad patalpų aplinkos sąlygos nepakenks tikrinamų medicinos priemonių savybėms ir saugai.

III SKYRIUS PATEIKTŲ DOKUMENTŲ VERTINIMAS IR PAŽYMĖJIMO IŠDAVIMAS ARBA NEIŠDAVIMAS

10. Akreditavimo tarnyba apie savo sprendimą dėl pažymėjimų išdavimo ar neišdavimo informuoja asmenis raštu ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo reikalaujamų dokumentų pateikimo Akreditavimo tarnybai dienos.

11. Akreditavimo tarnyba per Aprašo 10 punkte nurodytą terminą įvertina pateiktus dokumentus, priima sprendimą išduoti pažymėjimą ir apie tai raštu informuoja asmenį, pateikusių dokumentus, jeigu pateikti visi Aprašo II skyriuje nurodyti dokumentai, atitinkantys Aprašo reikalavimus, nėra nustatyta Aprašo 13 punkte nurodytų trūkumų. Už pažymėjimo išdavimą turi būti sumokėta valstybės rinkliava.

12. Akreditavimo tarnyba, per 12 darbo dienų nuo dokumentų gavimo dienos įvertinusi asmens pateiktus reikalaujamus dokumentus ir nustatiusi Aprašo 13 punkte nurodytus trūkumus, informuoja asmenį raštu apie visus nustatytus trūkumus ir nurodo 30 dienų terminą (skaičiuojant nuo rašto apie trūkumus gavimo dienos), per kurį šie trūkumai turi būti pašalinti.

13. Akreditavimo tarnyba Aprašo 12 punkte nustatyta tvarka informuoja asmenį, norintį atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, apie šiuos trūkumus:

13.1. pateikti ne visi Aprašo II skyriuje nurodyti dokumentai;

13.2. pateikti dokumentai netinkamai įforminti;

13.3. pateikti dokumentai nepagrindžia asmens atitikties Įstatymo 59² straipsnio 5 dalyje nurodytiems reikalavimams.

14. Aprašo 12 punkte nurodytas trūkumų šalinimo laikotarpis neįskaitomas į Aprašo 10 punkte nurodytą terminą.

15. Jei Akreditavimo tarnybos nustatyti trūkumai, nurodyti Aprašo 13 punkte, pašalinami per nustatytą terminą, Akreditavimo tarnyba per 8 darbo dienas priima sprendimą išduoti pažymėjimą ir apie tai raštu informuoja asmenį, pateikusių dokumentus.

16. Aprašo 11 ir 15 punktuose nurodytas sprendimas įforminamas Akreditavimo tarnybos direktoriaus įsakymu, kuriame nurodomas ir pažymėjimo įsigaliojimo terminas.

17. Pažymėjimo įsigaliojimo terminas – po 3 darbo dienų nuo Aprašo 11 ar 15 punkte nurodytų sprendimų priėmimo dienos. Pažymėjimas galioja neterminuotai.

18. Akreditavimo tarnyba išduoda elektroninės formos pažymėjimus, kurių duomenys fiksuojami Licencijų informacinėje sistemoje.

19. Jei asmuo per Aprašo 12 punkte nurodytą terminą Akreditavimo tarnybai nepateikė trūkstamų dokumentų ir (arba) nepašalino nurodytų trūkumų, Akreditavimo tarnyba per 8 darbo

dienas, vadovaudamasi Aprašo 20 punktu, neišduoda pažymėjimo ir apie tai raštu informuoja asmenį, pateikusių dokumentus, nurodydama šio sprendimo apskundimo tvarką.

20. Akreditavimo tarnyba neišduoda pažymėjimo, jeigu:

20.1. pateikti ne visi Aprašo II skyriuje nurodyti dokumentai ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

20.2. pateikti dokumentai netinkamai įforminti ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

20.3. pateikti dokumentai nepagrindžia asmens atitikties Įstatymo 59² straipsnio 5 dalyje nurodytiems reikalavimams ir asmuo per 30 dienų nuo pranešimo apie trūkumus gavimo dienos nepašalina nurodytų trūkumų;

20.4. pateikti suklastoti dokumentai.

IV SKYRIUS

PAŽYMĖJIMO GALIOJIMO SUSTABDYMAS, PAŽYMĖJIMO GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS

21. Akreditavimo tarnyba priima sprendimą sustabdyti pažymėjimo galiojimą 90 dienų terminui nuo šio sprendimo priėmimo dienos Įstatymo 59² straipsnio 7 dalyje nurodytais pagrindais.

22. Akreditavimo tarnyba, priėmusi sprendimą sustabdyti pažymėjimo galiojimą, per 2 darbo dienas nuo minėto sprendimo priėmimo raštu apie tai informuoja pažymėjimą turintį asmenį, nurodydama šio sprendimo apskundimo tvarką.

23. Pažymėjimo galiojimo sustabdymo laikotarpiu pažymėjimą turintis asmuo neturi teisės verstis medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo veikla.

24. Akreditavimo tarnyba per 3 darbo dienas nuo šiame punkte nurodytų kreipimusi gavimo dienos priima sprendimą panaikinti pažymėjimo galiojimo sustabdymą, kai asmuo, turintis pažymėjimą, per 90 dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti šio pažymėjimo galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl šio pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo, jeigu pažymėjimo galiojimas buvo sustabdytas:

24.1. gavus asmens, turinčio pažymėjimą, prašymą;

24.2. Akreditavimo tarnybai pateikus užklausą, iš asmens per 90 dienų nuo užklausos pateikimo dienos negavus patvirtinimo apie vykdomą medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo veiklą.

25. Akreditavimo tarnyba per 9 darbo dienas nuo šiame punkte nurodyto kreipimosi gavimo dienos priima sprendimą panaikinti pažymėjimo galiojimo sustabdymą, kai asmuo, turintis pažymėjimą, per 90 dienų terminą nuo sprendimo sustabdyti šio pažymėjimo galiojimą gavimo dienos kreipiasi dėl pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo ir pašalina trūkumus, dėl kurių jo galiojimas buvo sustabdytas, jeigu pažymėjimo galiojimas buvo sustabdytas:

25.1. nustačius, kad pažymėjimą turintis asmuo nebeatitinka ir nesilaiko Įstatymo 59² straipsnio 5 dalyje nurodytų reikalavimų;

25.2. nustačius, kad pažymėjimą turintis asmuo atlieka medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą nesilaikydamas Įstatymo ir kitų medicinos priemonių naudojimą ir priežiūrą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų.

V SKYRIUS

PAŽYMĖJIMO GALIOJIMO PANAIKINIMAS

26. Asmenys, norintys nutraukti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo veiklą, Akreditavimo tarnybai turi pateikti laisvos formos prašymą panaikinti pažymėjimo galiojimą,

kuriame turi būti nurodyta išduoto pažymėjimo numeris, išdavimo data ir data, nuo kurios nutraukiamas medicinos priemonių techninės būklės tikrinimas.

27. Akreditavimo tarnyba panaikina pažymėjimo galiojimą Įstatymo 59² straipsnio 9 dalyje nurodytais pagrindais.

28. Sprendimą panaikinti pažymėjimo galiojimą Akreditavimo tarnyba priima per 3 darbo dienas nuo šių aplinkybių paaiškinimo dienos:

28.1. yra pažymėjimą turinčio asmens prašymas;

28.2. nustatoma, kad pažymėjimą turintis juridinis asmuo yra likviduotas, fizinis asmuo – miręs;

28.3. nustatoma, kad pažymėjimą turintis asmuo pateikė suklaidotus dokumentus.

29. Sprendimą panaikinti pažymėjimo galiojimą Akreditavimo tarnyba priima ne vėliau kaip kitą darbo dieną pasibaigus Aprašo 24 ar 25 punkte nurodytam terminui, kai:

29.1. asmuo per Aprašo 24 punkte nustatytą terminą nesikreipė dėl pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai šio pažymėjimo galiojimas buvo sustabdytas:

29.1.1. gavus asmens, turinčio pažymėjimą, prašymą;

29.1.2. Akreditavimo tarnybai pateikus užklausą, iš asmens per 90 dienų nuo užklausos pateikimo dienos negavus patvirtinimo apie vykdomą medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo veiklą;

29.2. asmuo per Aprašo 25 punkte nustatytą terminą nepašalino trūkumų, dėl kurių buvo sustabdytas pažymėjimo galiojimas, ir nesikreipė dėl pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo, kai šio pažymėjimo galiojimas buvo sustabdytas nustačius, kad pažymėjimą turintis asmuo nebeatitinka ir nesilaiko Įstatymo 59² straipsnio 5 dalyje nurodytų reikalavimų, arba nustačius, kad pažymėjimą turintis asmuo atlieka medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą nesilaikydamas Įstatymo ir kitų medicinos priemonių naudojimą ir priežiūrą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų.

30. Priėmusi sprendimą panaikinti pažymėjimo galiojimą, Akreditavimo tarnyba per 2 darbo dienas nuo minėto sprendimo priėmimo raštu apie tai informuoja pažymėjimą turintį asmenį, nurodydama šio sprendimo apskundimo tvarką.

VI SKYRIUS

INFORMACIJOS APIE VYKDOMĄ VEIKLĄ IR DUOMENŲ PASIKEITIMĄ TEIKIMAS

31. Asmuo, turintis pažymėjimą, šiame skyriuje nustatyta tvarka privalo Akreditavimo tarnybai pateikti informaciją apie:

31.1. per praėjusių kalendorinių metų pusmetį atliktus medicinos priemonių techninės būklės tikrinimus;

31.2. po atliktų medicinos priemonių techninės būklės tikrinimų pateiktas teigiamas išvadas;

31.3. po atliktų medicinos priemonių techninės būklės tikrinimų pateiktas neigiamas išvadas;

31.4. darbuotojų, atliekančių medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, kaitą.

32. Medicinos priemonių gamintojas, atliekantis savo gaminamų medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, apie šią savo vykdomą veiklą ne vėliau kaip per 1 mėnesį nuo jos pradžios turi pranešti Akreditavimo tarnybai, pateikdamas laisvos formos pranešimą, kuriame nurodomi medicinos priemonių gamintojo duomenys (pavadinimas, adresas, telefono numeris, el. pašto adresas, kontaktinio asmens vardas, pavardė ir pareigos), informacija apie medicinos priemonę, kurios techninės būklės tikrinimas bus atliekamas (bendrasis pavadinimas ir (arba) modelis), bei informacija, ar techninės būklės tikrinimas bus atliekamas gamintojo patalpose ar kitose (nurodyti, kokiose).

33. Asmuo, turintis pažymėjimą, ir medicinos priemonių gamintojas, atliekantis savo gaminamų medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, du kartus per kalendorinius metus – iki sausio 20 dienos ir iki liepos 20 dienos – privalo Akreditavimo tarnybai pateikti Aprašo 31.1 –

31.3 papunkčiuose nurodytą informaciją. Šiame punkte nurodyta informacija pateikiama užpildant nustatytos formos Ataskaitą apie atliktus medicinos priemonių techninės būklės tikrinimus (Aprašo 4 priedas).

34. Asmenys, turintys pažymėjimą, turi informuoti Akreditavimo tarnybą per 10 kalendorinių dienų nuo duomenų pasikeitimo apie darbuotojų, tiesiogiai atliekančių medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, pasikeitimą. Apie naujai priimtus darbuotojus pranešama pateikiant Aprašo 6.2 ir 6.3 papunkčiuose nurodytus dokumentus. Dokumentai pateikiami su lydraščiu, kuriame turi būti nurodyta pažymėjimo išdavimo data ir numeris bei data, nuo kurios naujas darbuotojas pradės tikrinti medicinos priemonių techninę būklę. Apie darbuotojus, kurie nebevykdo medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo, pranešama pateikiant laisvos formos pranešimą, kuriame turi būti nurodomas išduoto pažymėjimo numeris ir data, taip pat nurodoma, nuo kada darbuotojas nebeatlieka medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo.

35. Akreditavimo tarnyba per 10 darbo dienų nuo dokumentų pateikimo įvertina Aprašo 34 punkte nurodytos informacijos atitiktį Įstatymo 59² straipsnio 5 dalyje nurodytiems asmenų, turinčių pažymėjimą, darbuotojų išsilavinimo reikalavimams. Jeigu, įvertinus pateiktus dokumentus, nustatoma, kad asmens, turinčio pažymėjimą, darbuotojas (-ai) neatitinka šiame punkte minėtų Įstatymo reikalavimų, vadovaujamasi Aprašo IV skyriaus nuostatomis.

35¹. Akreditavimo tarnybai paprašius, asmenys, turintys pažymėjimą, turi pateikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo procedūrų aprašus (toliau – procedūrų aprašai), parengtus pagal medicinos priemonės gamintojo nurodymus (naudojimo ir (ar) priežiūros instrukcijas), o jų nesant, pagal bendrai pripažintas technikos priežiūros ir patikrinimo taisykles (galiojančius standartus, techninę ir (ar) mokslinę literatūrą). Procedūrų aprašuose turi būti nurodomas procedūros pavadinimas, šaltiniai, kuriais vadovaujantis procedūrų aprašas yra parengtas, rengėjo pareigos, vardas ir pavardė. Procedūrų aprašuose gali būti įtraukta ir kita šiame punkte nenurodyta informacija, kuri yra reikalinga priimti galutinę išvadą apie medicinos priemonės tinkamumą naudoti.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1386](#), 2018-12-03, paskelbta TAR 2018-12-05, i. k. 2018-19731

VII SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

36. Akreditavimo tarnybos interneto svetainėje skelbiama informacija apie Akreditavimo tarnybos išduotus pažymėjimus, pažymėjimus, kurių galiojimas sustabdytas, pažymėjimus, kurių galiojimo sustabdymas panaikintas, bei pažymėjimus, kurių galiojimas panaikintas.

37. Akreditavimo tarnyba apie išduotus pažymėjimus, pažymėjimų galiojimo sustabdymą, pažymėjimų galiojimo sustabdymo panaikinimą ir pažymėjimų galiojimo panaikinimą, ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo, skelbia Licencijų informacinėje sistemoje Licencijų informacinės sistemos nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos teisingumo ministro 2014 m. balandžio 30 d. įsakymu Nr. 1R-148 „Dėl Licencijų informacinės sistemos nuostatų patvirtinimo“, nustatyta tvarka.

38. Akreditavimo tarnybos sprendimai atsisakyti išduoti pažymėjimą, sustabdyti pažymėjimo galiojimą ar panaikinti pažymėjimo galiojimą gali būti skundžiami Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

39. Akreditavimo tarnybai pateikiamų dokumentų kopijos turi būti patvirtintos teisės aktų nustatyta tvarka.

40. Už Aprašo reikalavimų nesilaikymą asmenys atsako Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.

Pažymėjimų, suteikiančių teisę atlikti
medicinos priemonių (prietaisų) techninės
būklės tikrinimą, išdavimo bei informacijos
apie vykdomą medicinos priemonių
(prietaisų) techninės būklės tikrinimo veiklą
ir duomenų pasikeitimą teikimo tvarkos
aprašo
1 priedas

**(Paraiškos išduoti pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių (prietaisų)
techninės būklės tikrinimą, forma)**

(paraišką teikiančio asmens pavadinimas arba vardas, pavardė)

(kodas)

(adresas)

(kontakciniai duomenys: telefono, fakso ryšio numeriai; el. pašto adresas)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

**PARAIŠKA IŠDUOTI PAŽYMĖJIMĄ, SUTEIKIANTĮ TEISĘ ATLIKTI MEDICINOS
PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) TECHNINĖS BŪKLĖS TIKRINIMĄ**

(data)

(sudarymo vieta)

**1. Informacija apie medicinos priemonę (prietaisą), kurios techninės būklės tikrinimas
bus atliekamas:**

Medicinos priemonės (prietaiso) bendrasis pavadinimas	
Gamintojo pavadinimas ir šalis	
Kita informacija (modelis, tipas, rūšis ar pan.)	

2. Medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimo darbai bus atliekami:

Asmens, prašančio išduoti pažymėjimą, patalpose adresu:	
Kitose patalpose (pvz., medicinos priemonės (prietaiso)	

naudotojo patalpose):	
------------------------------	--

3. Darbuotojai, kurie atliks medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimą:

Darbuotojo pareigos	Darbuotojo vardas ir pavardė	Numatomų darbų trumpas aprašymas

4. Kontaktinio asmens duomenys:

Vardas, pavardė	Pareigos	Telefono ryšio numeris	El. paštas

PRIDEDAMA:

1. Duomenų apie darbuotojų, tiesiogiai atliekančių medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimą, įgytas žinias anketa, ____ lapų.
2. Darbuotojų, tiesiogiai atliekančių medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimą, išsilavinimą patvirtinančių dokumentų studijų baigimo diplomų, kursų sertifikatų, pažymėjimų ir pan.) kopijos, ____ lapų.
3. Medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimo protokolo forma, ____ lapų.
4. Medicinos priemonės (prietaiso) techninės būklės tikrinimui reikalingų matavimų ir bandymų įrenginių sąrašas, ____ lapų.

Iš viso prie šios paraiškos pateikta ____ lapų.

Pasirašydamas patvirtinu, kad:

- ☐ pateikti duomenys ir informacija yra teisingi,
- ☐ jei medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimas bus atliekamas (įrašyti asmens, prašančio išduoti pažymėjimą, pavadinimą)

_____ patalpose, šios patalpos bus pritaikytos medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimui ir patalpų aplinkos sąlygos nepakenks tikrinamos medicinos priemonės (prietaiso) savybėms ir saugai;

- ☐ informacija apie šioje formoje pateiktų duomenų pasikeitimą ir apie vykdomą veiklą bus pateikiama teisės aktų nustatyta tvarka.

(pareigos)

(parašas)

(v. pavardē)

*Priedo pakeitimai:**Nr. [V-1386](#), 2018-12-03, paskelbta TAR 2018-12-05, i. k. 2018-19731*

Pažymėjimų, suteikiančių teisę
atlikti medicinos priemonių
(prietaisų) techninės būklės
tikrinimą, išdavimo bei
informacijos apie vykdomą
medicinos priemonių (prietaisų)
techninės būklės tikrinimo veiklą ir
duomenų pasikeitimą teikimo
tvarkos aprašo
2 priedas

(Duomenų apie darbuotojų, tiesiogiai atliekančių medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimą, įgytas žinias anketos forma)

DUOMENŲ APIE DARBUOTOJŲ, TIESIOGIAI ATLIEKANČIŲ MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) TECHNINĖS BŪKLĖS TIKRINIMĄ, ĮGYTAS ŽINIAS ANKETA

1. Asmens duomenys (vardas, pavardė, pareigos):			
2. Informacija apie išsilavinimą:			
Mokymosi laikotarpis nuo–iki	Mokslo ir studijų institucijos pavadinimas	Studijų sritis (sritis), studijų kryptis (kryptys), profesinė kvalifikacija	Įgytas kvalifikacinis laipsnis
3. Kvalifikacijos kėlimas:			
Kvalifikacijos tobulinimo laikotarpis nuo–iki	Kvalifikacijos tobulinimo įstaigos pavadinimas	Kursų pavadinimas	

Darbuotojo, nurodyto šioje anketoje, vadovas:

(pareigos)

(parašas)

(v. pavardė)

Pažymėjimų, suteikiančių teisę
atlikti medicinos priemonių
(prietaisų) techninės būklės
tikrinimą, išdavimo bei
informacijos apie vykdomą
medicinos priemonių (prietaisų)
techninės būklės tikrinimo veiklą
ir duomenų pasikeitimą teikimo
tvarkos aprašo
3 priedas

(Medicinos priemonės (prietaiso) techninės būklės tikrinimui reikalingų matavimų ir bandymų įrenginių sąrašo forma)

**MEDICINOS PRIEMONĖS (PRIETAISO) TECHNINĖS BŪKLĖS TIKRINIMUI REIKALINGŲ MATAVIMŲ IR BANDYMŲ
ĮRENGINIŲ SĄRAŠAS**

Pavadinimas ir modelis, partijos arba serijos Nr.	Gamintojas ir šalis	Kalibravimo ir (ar) patikros data	Kalibravimo ir (ar) patikros periodiškumas

Sąrašo sudarymo data: _____

Sąrašą sudarė:

(pareigos)

(parašas)

(v. pavardė)

Pažymėjimų, suteikiančių teisę
atlikti medicinos priemonių
(prietaisų) techninės būklės
tikrinimą, išdavimo bei
informacijos apie vykdomą
medicinos priemonių (prietaisų)
techninės būklės tikrinimo veiklą
ir duomenų pasikeitimą teikimo
tvarkos aprašo
4 priedas

(Ataskaitos apie atliktus medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimus forma)

(asmens pavadinimas arba vardas, pavardė)

(kodas)

(adresas)

(kontaktiniai duomenys: telefono, fakso numeriai; el. pašto adresas)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

ATASKAITA APIE ATLIKTUS MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) TECHNINĖS BŪKLĖS TIKRINIMUS

(data)

(sudarymo vieta)

Eil. Nr.	Medicinos priemonės (prietaiso) naudotojo pavadinimas ir adresas	Medicinos priemonės (prietaiso) pavadinimas ir modelis	Medicinos priemonės (prietaiso) gamintojo pavadinimas ir šalis	Medicinos priemonės (prietaiso) serijos arba partijos numeris	Techninės būklės tikrinimo data	Išvada (tinkamas naudoti – T; netinkamas naudoti –N)

(pareigos)

(parašas)

(v. pavardė)

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1386](#), 2018-12-03, paskelbta TAR 2018-12-05, i. k. 2018-19731

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. balandžio 25 d. Įsakymo Nr. V-511 „Dėl Pažymėjimų, suteikiančių teisę atlikti medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimą, išdavimo bei informacijos apie vykdomą medicinos priemonių (prietaisų) techninės būklės tikrinimo veiklą ir duomenų pasikeitimą teikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo