

Suvestinė redakcija nuo 2019-02-19 iki 2021-05-25

Įsakymas paskelbtas: TAR 2014-07-16, i. k. 2014-10291

Nauja redakcija nuo 2016-05-01:

Nr. [T1-613](#), 2016-04-20, paskelbta TAR 2016-04-21, i. k. 2016-10177

**VALSTYBINĖS AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBOS
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
DIREKTORIUS**

ĮSAKYMAS

**DĖL DUOMENŲ APIE NAUDOJAMAS MEDICINOS PRIEMONES (PRIETAISUS)
REGISTRAVIMO IR PATEIKIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2014 m. liepos 14 d. Nr. T1-954
Vilnius

Įgyvendindama Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo, patvirtinto sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 45 ir 46 punktus:

1. T v i r t i n u Duomenų apie naudojamą mediciną priemones (prietaisus) registravimo ir pateikimo tvarkos aprašą (pridedama).
2. P r i p a ž i s t u netekusiu galios Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2011 m. kovo 17 d. direktoriaus įsakymą Nr. T1-224 „Dėl duomenų apie naudojamą mediciną prietaisus registravimo ir pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

Direktoriaus pavaduotoja, laikinai
vykdanti direktoriaus funkcijas

Ramunė Vaitkevičienė

PATVIRTINTA

Valstybinės akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybos prie
Sveikatos apsaugos ministerijos
direktoriaus 2014 m. liepos 14 d.
įsakymu Nr. T1-954
(Valstybinės akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybos prie
Sveikatos apsaugos ministerijos
direktoriaus 2016 m. balandžio 20 d.
įsakymo Nr. T1- 613 redakcija)

DUOMENŲ APIE NAUDOJAMAS MEDICINOS PRIEMONES (PRIETAISUS) REGISTRAVIMO IR PATEIKIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Duomenų apie naudojamą mediciną priemones (prietaisus) registravimo ir pateikimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato duomenų apie naudojamą mediciną priemones (prietaisus) (toliau – medicinos priemonė) registravimo ir pateikimo Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) tvarką, teikimo formas ir terminus.

2. Duomenis apie naudojamą mediciną priemones Akreditavimo tarnybai turi teikti sveikatos priežiūros įstaigos ir asmenys, naudojantys mediciną priemones, teikdami paslaugas sveikatos priežiūros įstaigoms (toliau – įstaigos).

3. Įstaigos vadovas turi paskirti asmenį (-is), atsakingą (-us) už Aprašo 8 – 13 punktuose nurodytų duomenų apie naudojamą mediciną priemones pateikimą Akreditavimo tarnybai.

4. Įstaiga, pirmą kartą teikdama duomenis pagal Aprašą, lydraštyje turi nurodyti Aprašo 3 punkte nurodyto (-ų) asmens (-ų) duomenis (vardas, pavardė, telefono Nr., el. pašto adresą). Apie šių duomenų pasikeitimą Akreditavimo tarnybai turi būti pranešta ne vėliau nei per 30 kalendorinių dienų.

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

II SKYRIUS MEDICINOS PRIEMONIŲ REGISTRAVIMAS ĮSTAIGOJE

6. Įstaiga turi sudaryti ir nuolat pildyti bei atnaujinti visų įstaigoje naudojamų neimplantuojamųjų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kurių veikimas priklauso nuo elektros ar kitokio energijos šaltinio (toliau – neimplantuojamųjų medicinos

priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių) apskaitos žurnalus, kuriuose turi būti tokia informacija:

6.1. medicinos priemonės pavadinimas, tipas / modelis, partijos / serijos numeris, gamintojo pavadinimas ir šalis, medicinos priemonės pagaminimo data, įsigijimo data ir naudojimo pradžios data;

6.2. jei medicinos priemonė pradėta naudoti iki 2004 m. gegužės 1 d., aprobavimo dokumento, išduoto pagal tuo metu galiojančių teisės aktų reikalavimus, data ir numeris;

6.3. CE ženklas ir paskelbtosios įstaigos identifikacinis numeris, jei privalomas pagal taikomų sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintų medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimus (toliau – medicinos priemonių saugos techniniai reglamentai);

6.4. medicinos priemonės naudojimo vieta.

7. Apie brangias sveikatos priežiūros technologijas, nurodytas Aprašo 1 priede, kurių įsigijimo kaina su pridėtinės vertės mokesčiu (įskaitant priedus) viršija 28 962 eurų ir su kuriomis teikiamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos visiškai ar iš dalies apmokamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, be Aprašo 6 punkte nurodytų duomenų, įstaiga papildomai turi kaupti šiuos duomenis:

7.1. pagrindines technines brangios sveikatos priežiūros technologijos charakteristikas, nurodytas Aprašo 1 priede;

7.2. brangios sveikatos priežiūros technologijos naudojimo (darbo) valandų skaičių per mėnesį / ketvirtį;

7.3. su brangia sveikatos priežiūros technologija atliekamų procedūrų skaičių per mėnesį / ketvirtį;

7.4. brangios sveikatos priežiūros technologijos įsigijimo kainą, įskaitant pridėtinės vertės mokestį (su priedais / be priedų);

7.5. brangios sveikatos priežiūros technologijos naudojimo išlaidas per pusmetį.

III SKYRIUS

DUOMENŲ APIE MEDICINOS PRIEMONES PATEIKIMO TVARKA

8. Įstaiga ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo naudojamų neimplantuojamųjų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, išskyrus nurodytų Aprašo 1 priede, instaliavimo dienos Akreditavimo tarnybai turi pateikti Aprašo 6.1 – 6.4 papunkčiuose nurodytus duomenis, užpildydama Duomenų apie neimplantuojamąsias ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemones pateikimo formą (Aprašo 2 priedas).

9. Įstaiga ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo Aprašo 1 priede nurodytų neimplantuojamųjų ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių instaliavimo dienos Akreditavimo tarnybai turi pateikti Aprašo 6.1 – 6.4 ir 7.1 papunkčiuose nurodytą informaciją užpildant ir pateikiant atitinkamą:

9.1. Duomenų apie kompiuterinius tomografus pateikimo formą (Aprašo 3 priedas);

9.2. Duomenų apie magnetinio rezonanso tomografus pateikimo formą (Aprašo 4 priedas);

9.3. Duomenų apie mamografus pateikimo formą (Aprašo 5 priedas);

9.4. Duomenų apie diagnostines ultragarsines medicinos priemones (prietaisus) pateikimo formą (Aprašo 6 priedas);

- 9.5. Duomenų apie angiografus pateikimo formą (Aprašo 7 priedas);
- 9.6. Duomenų apie gama kameras pateikimo formą (Aprašo 8 priedas);
- 9.7. Duomenų apie linijinius greitintuvus pateikimo formą (Aprašo 9 priedas);
- 9.8. Duomenų apie diagnostinę rentgeno įrangą pateikimo formą (Aprašo 10 priedas).
- 9.9. Duomenų apie pozitronų emisijos tomografus pateikimo formą (Aprašo 14 priedas).
- 10. Aprašo 9.1 – 9.9 papunkčiuose nurodytos duomenų pateikimo formos pildomos atskirai kiekvienai medicinos priemonei.

11. Įstaiga ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo neimplantuojamos medicinos priemonės ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės naudojimo nutraukimo dienos turi apie tai informuoti Akreditavimo tarnybą užpildydama Duomenų apie neimplantuojamųjų ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių naudojimo nutraukimą pateikimo formą (Aprašo 11 priedas). Šioje formoje gali būti nurodomos kelios medicinos priemonės, kurių naudojimas yra nutrauktas. Apie vienos medicinos priemonės naudojimo nutraukimą pranešimas pateikiamas vieną kartą.

12. Aprašo 7.2 – 7.3 papunkčiuose nurodyta informacija teikiama už kiekvieną praėjusį ketvirtį balandžio, liepos, spalio ir sausio mėnesiais per pirmąsias 10 kalendorinių dienų užpildant ir Akreditavimo tarnybai pateikiant Darbo su medicinos priemone ataskaitos formą (Aprašo 12 priedas), kuri pildoma vadovaujantis Brangių medicinos priemonių naudojimo intensyvumo vertinimo rodikliais ir jų apibrėžtimis (Aprašo 15 priedas).

Punkto pakeitimai:

Nr. [T1-202](#), 2019-02-12, paskelbta TAR 2019-02-18, i. k. 2019-02518

13. Aprašo 7.4 – 7.5 papunkčiuose nurodyta informacija teikiama už kiekvieną praėjusį pusmetį sausio ir liepos mėnesiais per pirmąsias 10 kalendorinių dienų užpildant ir Akreditavimo tarnybai pateikiant Medicinos priemonių naudojimo išlaidų ataskaitos formą (Aprašo 13 priedas).

14. Aprašo 9 – 13 punktuose nurodyta informacija apie brangias sveikatos priežiūros technologijas turi būti pateikiama Akreditavimo tarnybai per sveikatos priežiūros technologijų vertinimo ir valdymo informacinę sistemą TechnoMedTas interneto portale www.techmed.vaspvt.gov.lt, kur informacijos pateikimo vaizdinė išraiška gali skirtis nuo Aprašo prieduose nurodytų formų vaizdinės išraiškos.

IV SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

15. Aprašo 8, 11 punktuose nurodyta informacija turi būti pateikiama Akreditavimo tarnybai elektroniniu paštu arba elektroninėje laikmenoje (CD, DVD ar kt.) MS Word (DOC, DOCX) arba MS Excel (XLS, XLSX) formatu.

16. Už Akreditavimo tarnybai pateiktą pagal Aprašą duomenų teisingumą atsako Aprašo 3 punkte nurodytas asmuo.

17. Asmenys, pažeidę Aprašo reikalavimus, atsako įstatymų nustatyta tvarka.

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-613](#), 2016-04-20, paskelbta TAR 2016-04-21, i. k. 2016-10177

Priedų pakeitimai:

1 priedo nauja redakcija pagal pakeitimą T1-613

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-613](#), 2016-04-20, paskelbta TAR 2016-04-21, i. k. 2016-10177

2 priedo nauja redakcija pagal pakeitimą T1-613

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-613](#), 2016-04-20, paskelbta TAR 2016-04-21, i. k. 2016-10177

3 priedo nauja redakcija pagal pakeitimą T1-613

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-613](#), 2016-04-20, paskelbta TAR 2016-04-21, i. k. 2016-10177

4 priedo nauja redakcija pagal pakeitimą T1-613

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-613](#), 2016-04-20, paskelbta TAR 2016-04-21, i. k. 2016-10177

5 priedo nauja redakcija pagal pakeitimą T1-613

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-613](#), 2016-04-20, paskelbta TAR 2016-04-21, i. k. 2016-10177

6 priedo nauja redakcija pagal pakeitimą T1-613

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-613](#), 2016-04-20, paskelbta TAR 2016-04-21, i. k. 2016-10177

7 priedo nauja redakcija pagal pakeitimą T1-613

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-613](#), 2016-04-20, paskelbta TAR 2016-04-21, i. k. 2016-10177

8 priedo nauja redakcija pagal pakeitimą T1-613

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-613](#), 2016-04-20, paskelbta TAR 2016-04-21, i. k. 2016-10177

9 priedo nauja redakcija pagal pakeitimą T1-613

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-613](#), 2016-04-20, paskelbta TAR 2016-04-21, i. k. 2016-10177

10 priedo nauja redakcija pagal pakeitimą T1-613

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-613](#), 2016-04-20, paskelbta TAR 2016-04-21, i. k. 2016-10177

11 priedo nauja redakcija pagal pakeitimą T1-613

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-613](#), 2016-04-20, paskelbta TAR 2016-04-21, i. k. 2016-10177

12 priedo nauja redakcija pagal pakeitimą T1-613

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-613](#), 2016-04-20, paskelbta TAR 2016-04-21, i. k. 2016-10177

13 priedo nauja redakcija pagal pakeitimą T1-613

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-613](#), 2016-04-20, paskelbta TAR 2016-04-21, i. k. 2016-10177

14 priedo nauja redakcija pagal pakeitimą T1-613

Priedo pakeitimai:

Nr. [T1-613](#), 2016-04-20, paskelbta TAR 2016-04-21, i. k. 2016-10177

15 priedas pagal pakeitimą T1-202

Papildyta priedu:

Nr. [T1-202](#), 2019-02-12, paskelbta TAR 2019-02-18, i. k. 2019-02518

Pakeitimai:

1.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas

Nr. [T1-1266](#), 2015-08-21, paskelbta TAR 2015-08-24, i. k. 2015-12547

Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2014 m. liepos 14 d. įsakymo Nr. T1-954 „Dėl duomenų apie naudojamus medicinos prietaisus registravimo ir pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas

Nr. [T1-613](#), 2016-04-20, paskelbta TAR 2016-04-21, i. k. 2016-10177

Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2014 m. liepos 14 d. įsakymo Nr. T1-954 „Dėl Duomenų apie naudojamus medicinos prietaisus registravimo ir pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

3.

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas

Nr. [T1-202](#), 2019-02-12, paskelbta TAR 2019-02-18, i. k. 2019-02518

Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2014 m. liepos 14 d. įsakymo Nr. T1-954 „Dėl Duomenų apie naudojamus medicinos priemones (prietaisus) registravimo ir pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo