



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

**ĮSAKYMAS
DĖL DUOMENŲ APIE NAUDOJAMUS MEDICINOS PRIETAISUS REGISTRAVIMO IR
PATEIKIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

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

Vilnius

Įgyvendindama Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo, patvirtinto sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“, 48 ir 49 punktus:

1. T v i r t i n u Duomenų apie naudojamus medicinos 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 naudojamus medicinos prietaisus registravimo ir pateikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

3. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2014 m. lapkričio 1 d.

Direktoriaus pavaduotoja, laikinai
vykdanti direktoriaus funkcijas

Ramunė Vaitkevičienė

PATVIRTINTA

Valstybinės akreditavimo sveikatos
prižiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos
apsaugos ministerijos direktoriaus
2014 m. liepos 14 d. įsakymu Nr. T1-954

DUOMENŲ APIE NAUDOJAMUS MEDICINOS PRIETAISUS REGISTRAVIMO IR PATEIKIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

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

2. Duomenis apie naudojamus medicinos prietaisus Akreditavimo tarnybai turi teikti sveikatos prižiūros įstaigos ir asmenys, naudojantys medicinos prietaisus, teikdami paslaugas sveikatos prižiūros įstaigoms (toliau – įstaigos).

3. Įstaigos vadovas turi paskirti asmenį (-is), atsakingą (-us) už šio aprašo 8–13 punktuose nurodytų duomenų apie naudojamus medicinos prietaisus pateikimą Akreditavimo tarnybai.

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

5. Šiame apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos medicinos normoje MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (toliau – Medicinos norma MN 4:2009) ir Lietuvos medicinos normoje MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (toliau – Medicinos norma MN 100:2009), patvirtintose Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo“, Lietuvos medicinos normoje MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ (toliau – Medicinos norma MN 102:2001), patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. 679 „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 102:2001 „*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo ir dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. kovo 15 d. įsakymo Nr. 176 „Dėl pereinamojo laikotarpio medicinos prietaisų aprobavimo tvarkos patvirtinimo“ keitimo“, Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos apraše, patvirtintame sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“, naudojamas sąvokas.

II SKYRIUS MEDICINOS PRIETAISŲ REGISTRAVIMAS ĮSTAIGOJE

6. Įstaiga turi sudaryti ir nuolat pildyti bei atnaujinti visų įstaigoje naudojamų neimplantuojamųjų medicinos prietaisų ir *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų, kurių veikimas priklauso nuo elektros ar

kitokio energijos šaltinio (toliau – neimplantuojamųjų medicinos prietaisų ir *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų) apskaitos žurnalus, kuriuose turi būti tokia informacija:

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

6.2. jei medicinos prietaisas pradėtas 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 (notifikuotos) įstaigos identifikacinis numeris, jei privalomas pagal Medicinos normą MN 4:2009 ir Medicinos normą MN 102:2001;

6.4. medicinos prietaiso naudojimo vieta.

7. Apie brangias sveikatos priežiūros technologijas, nurodytas šio 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 šio aprašo 6 punkte nurodytų duomenų, įstaiga papildomai turi kaupti šiuos duomenis:

7.1. pagrindines technines brangios sveikatos priežiūros technologijos charakteristikas, nurodytas šio 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.

Punkto pakeitimai:

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

III SKYRIUS

DUOMENŲ APIE MEDICINOS PRIETAISUS PATEIKIMO TVARKA

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

Punkto pakeitimai:

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

9. Įstaiga ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo šio aprašo 1 priede nurodytų neimplantuojamųjų ir *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų instaliavimo dienos Akreditavimo tarnybai turi pateikti šio aprašo 6.1–6.4 ir 7.1 punktuose nurodytą informaciją užpildydama atitinkamą:

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

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

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

9.4. Duomenų apie diagnostinius ultragarsinius prietaisus pateikimo formą (6 priedas);

- 9.5. Duomenų apie angiografus pateikimo formą (7 priedas);
- 9.6. Duomenų apie gama kameras pateikimo formą (8 priedas);
- 9.7. Duomenų apie linijinius greitintuvus pateikimo formą (9 priedas);
- 9.8. Duomenų apie diagnostinę rentgeno įrangą pateikimo formą (10 priedas).
- 9.9. Duomenų apie pozitronų emisijos tomografus pateikimo formą (14 priedas).

Punkto pakeitimai:

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

10. Šio aprašo 9.1–9.9 punktuose nurodytos duomenų pateikimo formos pildomos atskirai kiekvienam medicinos prietaisui.

11. Įstaiga ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo neimplantuojamo medicinos prietaiso ir *in vitro* diagnostikos medicinos prietaiso naudojimo nutraukimo dienos turi apie tai informuoti Akreditavimo tarnybą užpildydama Duomenų apie neimplantuojamųjų ir *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų naudojimo nutraukimą pateikimo formą (11 priedas). Šioje formoje gali būti nurodomi keli medicinos prietaisai, kurių naudojimas yra nutrauktas. Apie vieno medicinos prietaiso naudojimo nutraukimą pranešimas pateikiamas vieną kartą.

Punkto pakeitimai:

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

12. Šio aprašo 7.2–7.3 punktuose nurodyta informacija teikiama už kiekvieną praėjusį ketvirtį balandžio, liepos, spalio ir sausio mėnesiais per pirmąsias 10 kalendorinių dienų, užpildant Darbo su medicinos prietaisais ataskaitos formą (12 priedas).

13. Šio aprašo 7.4–7.5 punktuose nurodyta informacija teikiama už kiekvieną praėjusį pusmetį sausio ir liepos mėnesiais per pirmąsias 10 kalendorinių dienų, užpildant Medicinos prietaisų naudojimo išlaidų ataskaitos formą (13 priedas).

IV SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

14. Šio aprašo 8–13 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.

15. Už Akreditavimo tarnybai pateiktą pagal šį aprašą duomenų teisingumą atsako šio aprašo 3 punkte nurodytas asmuo.

16. Asmenys, pažeidę šio aprašo reikalavimus, atsako įstatymų nustatyta tvarka.

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

