LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS
DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2010 M. GEGUŽĖS 3 D. ĮSAKYMO NR. V-383 „DĖL MEDICINOS PRIETAISŲ INSTALIAVIMO, NAUDOJIMO IR PRIEŽIŪROS TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO

2014 m. birželio 25 d. Nr. V-733
Vilnius

1. P a k e i č i u Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1.1. Pakeičiu 5 punkto antrąją pastraipą ir ją išdėstau taip:

„**Brangios sveikatos priežiūros technologijos** – šio aprašo 3 priede nurodytos sveikatos priežiūros technologijos, susijusios su medicinos prietaisais, kurių įsigijimo kaina su pridėtinės vertės mokesčiu (įskaitant priedus) viršija 100 000 litų ir su kuriomis teikiamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos visiškai ar iš dalies apmokamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų.“

1.2. Pakeičiu 19 punktą ir jį išdėstau taip:

„19. Medicinos prietaisą instaliuojantis asmuo (išskyrus gamintoją) turi turėti aukštąjį arba aukštesnįjį išsilavinimą, atitinkantį numatomų darbų sritį.“

1.3. Pakeičiu 24 punktą ir jį išdėstau taip:

„24. Medicinos prietaiso techninę priežiūrą gali atlikti gamintojas, gamintojo įgaliotas asmuo, kitas asmuo arba įstaigos vadovo paskirtas asmuo, atitinkantys reikalavimus, nurodytus šio aprašo 25 punkte.“

1.4. Pakeičiu 25 punktą ir jį išdėstau taip:

„25. Techninę priežiūrą atliekantis asmuo privalo turėti:

25.1. aukštąjį arba aukštesnįjį išsilavinimą, atitinkantį numatomų darbų sritį;

25.2. būtinus įrenginius ir kitas darbo priemones, o jei reikia, ir atitinkamai įrengtas patalpas medicinos prietaisų apžiūrai ir remontui.“

1.5. Pakeičiu 26 punktą ir jį išdėstau taip:

„26. Jei medicinos prietaiso techninę priežiūrą atlieka gamintojas, šio aprašo 25.1 papunkčio reikalavimas jam netaikomas.“

1.6. Pakeičiu 35 punktą ir jį išdėstau taip:

„35. Medicinos prietaiso techninės būklės tikrinimą gali atlikti tik tie asmenys, kurie turi Akreditavimo tarnybos nustatyta tvarka išduotą pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos prietaisų techninės būklės tikrinimą.“

1.7. Pakeičiu 36 punktą ir jį išdėstau taip:

„36. Techninės būklės tikrinimą atliekantis asmuo privalo:

36.1. turėti aukštąjį arba aukštesnįjį išsilavinimą, atitinkantį numatomų darbų sritį;

36.2. turėti būtinus įrenginius ir kitas darbo priemones, o jei reikia, ir atitinkamai įrengtas patalpas medicinos prietaisams tikrinti bei bandymams;

36.3. Akreditavimo tarnybai jos nustatyta tvarka teikti informaciją apie:

36.3.1. atliktus medicinos prietaisų techninės būklės tikrinimus;

36.3.2. po atliktų medicinos prietaisų techninės būklės tikrinimų pateiktas teigiamas išvadas;

36.3.3. po atliktų medicinos prietaisų techninės būklės tikrinimų pateiktas neigiamas išvadas;

36.3.4. darbuotojų, atliekančių medicinos prietaisų techninės būklės tikrinimą, kaitą.“

1.8. Pakeičiu 37 punktą ir jį išdėstau taip:

„37. Jeigu medicinos prietaiso techninės būklės tikrinimą atlieka šio medicinos prietaiso gamintojas, šio aprašo 36.1 papunktyje nustatytas reikalavimas jam nėra taikomas.“

1.9. Pakeičiu 40.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„40.2. *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisai, kuriais atliekami kiekybiniai *in vitro* diagnostiniai tyrimai, kiekvieną dieną turi būti tikrinami, atliekant kontrolinius tyrimus (vidinė laboratorinių tyrimų kokybės kontrolė), ir nerečiau kaip du kartus per metus dalyvauti palyginamuosiuose tarplaboratoriniuose tyrimuose (išorinė laboratorinių tyrimų kokybės kontrolė).“

1.10. Pakeičiu 41 punkto pirmąją pastraipą ir ją išdėstau taip:

„41. 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, apskaitos žurnalus, kuriuose turi būti tokia informacija:“

1.11. Pakeičiu 48 punktą ir jį išdėstau taip:

„48. Įstaiga Akreditavimo tarnybos nustatyta tvarka turi jai pateikti šio aprašo 41 punkto pirmojoje pastraipoje nurodytus apskaitos žurnalus.“

1.12. Pakeičiu 49 punktą ir jį išdėstau taip:

„49. Įstaiga Akreditavimo tarnybos nustatyta tvarka turi jai pateikti duomenis apie naudojamas brangias sveikatos priežiūros technologijas:

49.1. brangios sveikatos priežiūros technologijos pagrindinės techninės charakteristikos;

49.2. brangios sveikatos priežiūros technologijos naudojimo (darbo) valandų skaičius per mėnesį/ketvirtį;

49.3. su brangia sveikatos priežiūros technologija atliekamų procedūrų skaičius per mėnesį/ketvirtį;

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

49.5. brangios sveikatos priežiūros technologijos naudojimo išlaidos per pusmetį.“

1.13. Pakeičiu 3 priedą:

1.13.1. Pakeičiu 4 punktą ir jį išdėstau taip:

„4. Diagnostinis ultragarsinis prietaisas;“

1.13.2. Papildau 9 punktu:

„ 9. Pozitronų emisijos tomografas.“

2. N u s t a t a u, kad šis įsakymas, išskyrus šio įsakymo 1.6 papunktį, įsigalioja 2014 m. lapkričio 1 d.

Sveikatos apsaugos ministras Vytenis Povilas Andriukaitis