

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO  
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**

2011 m. vasario 1 d. Nr. V-94

Vilnius

1. Pakeičiu 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“ (Žin., 2010, Nr. [54-2660](#)):

1.1. Išdėstau 5 punkto antrąją pastraipą taip:

„**Brangios sveikatos priežiūros technologijos** – sveikatos priežiūros technologijos, susijusios su medicinos prietaisais, įsigytos pilnai ar iš dalies iš valstybės biudžeto ir (arba) savivaldybių biudžetų ar valstybės piniginių fondų lėšų, kurių įsigijimo kaina (įskaitant priedus) viršija 100 000 Lt ir (arba) jų naudojimo išlaidos metams sudaro ne mažiau kaip 1 000 000 Lt Privalomojo sveikatos draudimo fondo metinio biudžeto lėšų.“

1.2. Išdėstau 13 punktą taip:

„13. Įstaigos vadovas arba šio aprašo 12 punkte nurodytas asmuo turi užtikrinti incidentų registravimą įstaigoje bei Akreditavimo tarnybos nustatyta tvarka turi pateikti pranešimus apie incidentus Akreditavimo tarnybai, taip pat šių medicinos prietaisų gamintojams arba gamintojų įgaliotiesiems atstovams.“

1.3. Išdėstau VI skyrių taip:

**„VI. MEDICINOS PRIETAISŲ REGISTRAVIMAS ĮSTAIGOJE**

41. Įstaiga turi sudaryti ir nuolat pildyti bei atnaujinti visų neimplantuojamųjų aktyviųjų medicinos prietaisų apskaitos žurnalus, kuriuose turi būti tokia informacija:

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

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

41.3. CE ženklas ir paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos identifikacinis numeris, jei privalomas pagal Medicinos normą MN 4:2009 ir Medicinos normą MN 102:2001;

41.4. medicinos prietaiso naudojimo vieta.

42. Įstaiga turi sudaryti ir nuolat pildyti bei atnaujinti šių implantuojamųjų, išskyrus pagamintų pagal užsakymą, medicinos prietaisų apskaitos žurnalus:

42.1. visų aktyviųjų implantuojamųjų;

42.2. odontologinių implantų;

42.3. ortopedinių implantų;

42.4. oftalmologinių implantų;

42.5. širdies-kraujagyslių implantų;

42.6. kitų minkštųjų audinių implantų.

43. Šio aprašo 42 punkte nurodytų implantuojamųjų medicinos prietaisų apskaitos žurnale turi būti tokia informacija:

43.1. paciento, kuriam implantuotas medicinos prietaisas, ligos istorijos numeris;

- 43.2. medicinos prietaiso pavadinimas, tipas/modelis, partijos/serijos numeris;
- 43.3. medicinos prietaiso gamintojo pavadinimas ir šalis;
- 43.4. CE ženklas ir paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos identifikacinis numeris;
- 43.5. implantavimo data;
- 43.6. asmens, atlikusio implantavimą, vardas ir pavardė;
- 43.7. vėlesnių sveikatos patikrinimų tvarkaraštis (tik aktyviesiems implantuojamiesiems medicinos prietaisams);
- 43.8. pagrindiniai atliktų sveikatos patikrinimų rezultatai (tik aktyviesiems implantuojamiesiems medicinos prietaisams).
- 44. Šio aprašo 1 ir 2 prieduose nurodyti medicinos prietaisai, taip pat laboratoriniai analizatoriai, išskyrus kompaktiškus maksimalios reikšmės termometrus, kompaktiškus elektroninius neinvazinius kraujospūdžio matuoklius bei neinvazinius kraujospūdžio matuoklius su gyvsidabrio arba aneroidiniu manometru, turi turėti medicinos prietaiso pasą.
- 45. Medicinos prietaiso pase turi būti nurodyta tokia informacija:
  - 45.1. medicinos prietaiso identifikavimo duomenys (pavadinimas, tipas/modelis, partijos/serijos numeris, gamintojo pavadinimas ir šalis);
  - 45.2. duomenys apie medicinos prietaisą instaliavusį asmenį, instaliavimo data, įrašai apie prietaiso tvarkingumą ir tinkamumą naudoti;
  - 45.3. duomenys apie asmenį, atsakingą už instruktažą, instruktažo data; taip pat instruktuočių asmenų pavardės, jų patvirtinimas, kad instruktažas buvo išklaustas;
  - 45.4. numatytų techninės priežiūros, techninės būklės tikrinimų ir metrologinių patikrų periodiškumas, atlikimo datos, galutinės išvados; asmenų, atsakingų už šių darbų atlikimą, pavardės ar pavadinimai (adresai);
  - 45.5. gedimų ar pasikartojančių medicinos prietaiso darbo klaidų trumpas aprašymas, gedimų ar klaidų nustatymo data ir pasekmės.
- 46. Įstaiga turi pildyti incidentų registracijos žurnalą, kuriame turi būti nurodyta:
  - 46.1. medicinos prietaiso pavadinimas, modelis/katalogo Nr., partijos/serijos numeris;
  - 46.2. medicinos prietaiso gamintojo pavadinimas ir adresas;
  - 46.3. incidento data ir trumpas incidento aprašymas;
  - 46.4. pranešimo apie incidentą Akreditavimo tarnybai data ir registracijos Nr.
- 47. Akreditavimo tarnybai paprašius, turi būti leidžiama patikrinti medicinos prietaisų pasus, incidentų registracijos žurnalą ir šio aprašo 43 punkte nurodytą implantuojamųjų medicinos prietaisų apskaitos žurnalą.
- 48. Įstaiga Akreditavimo tarnybos nustatyta tvarka turi jai pateikti šiame skyriuje nurodytus neimplantuojamųjų aktyviųjų medicinos prietaisų apskaitos žurnalus.“
  - 1.4. Išdėstau 49 punktą taip:
    - „49. Įstaiga Akreditavimo tarnybos nustatyta tvarka turi jai pateikti duomenis apie brangias sveikatos priežiūros technologijas, nurodytas šio aprašo 3 priede:
      - 49.1. brangios sveikatos priežiūros technologijos pagrindinės techninės charakteristikos;
      - 49.2. gydytojo darbo su brangia sveikatos priežiūros technologija valandų skaičius per mėnesį/metus;
      - 49.3. kito įstaigos personalo (pvz.: laboranto, slaugytojos ir t.t.) darbo su brangia sveikatos priežiūros technologija valandų skaičius per mėnesį/metus;
      - 49.4. brangios sveikatos priežiūros technologijos naudojimo (darbo) valandų skaičius per mėnesį/metus;
      - 49.5. su brangia sveikatos priežiūros technologija atliekamų procedūrų skaičius per mėnesį/metus;
      - 49.6. brangios sveikatos priežiūros technologijos įsigijimo kaina (su priedais/be priedų);
      - 49.7. brangios sveikatos priežiūros technologijos naudojimo išlaidos per pusmetį/metus.“
  - 1.5. Papildau šiuo 3 priedu (pridedama).

2. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2011 metų kovo 31 d.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RAIMONDAS ŠUKYS

### **BRANGIŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJŲ SĄRAŠAS**

1. Kompiuterinis tomografas (kompiuterinės tomografijos rentgeno įranga).
  2. Magnetinio rezonanso tomografas (magnetinio rezonanso tomografijos įranga).
  3. Mamografas (mamografinė rentgeno įranga).
  4. Ultragarsinis prietaisas.
  5. Angiografas (specializuota angiografijos rentgeno įranga).
  6. Gama kamera (gama spindulių kamera).
  7. Linijinis (elektronų/fotonų) greitintuvas.
  8. Diagnostinė rentgeno įranga.
-