



**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS**

**ĮSAKYMAS**

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2010 M.  
GEGUŽĖS 6 D. ĮSAKYMO NR. V-401 „DĖL PRIVALOMŲ REGISTRUOTI  
NEPAGEIDAJAMŲ ĮVYKIŲ SĄRAŠO IR JŲ REGISTRAVIMO TVARKOS APRAŠO  
PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2018 m. rugsėjo 11 d. Nr. V-1001  
Vilnius

1. P a k e i č i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. įsakymą Nr. V-401 „Dėl Privalomų registruoti nepageidajamų įvykių sąrašo ir jų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ ir jį išdėstau nauja redakcija:

**„LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS**

**ĮSAKYMAS**

**DĖL NEPAGEIDAJAMŲ ĮVYKIŲ STEBĖSENOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

Įgyvendindamas Lietuvos sveikatos 2014–2025 metų strategijos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Seimo 2014 m. birželio 26 d. nutarimu Nr. XII-964 „Dėl Lietuvos sveikatos 2014–2025 metų strategijos patvirtinimo“, 109.5 papunktį:

1. T v i r t i n u Nepageidajamų įvykių stebėsenos aprašą (pridedama).
2. P a v e d u šio įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.“
2. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2019 m. sausio 1 d.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

## PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. įsakymu Nr. V-401  
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. rugsėjo 11 d. įsakymo Nr. V-1001 redakcija)

# NEPAGEIDAJAMŲ ĮVYKIŲ STEBĖSENOS APRAŠAS

## I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Nepageidajamų įvykių stebėsenos aprašas (toliau – Aprašas) reglamentuoja duomenų apie nepageidajamus įvykius teikimo, analizės ir viešinimo tvarką nacionaliniu ir vietiniu lygiu.
2. Nepageidajamų įvykių stebėsenos tikslas – užtikrinti nepageidajamų įvykių stebėseną nacionaliniu lygiu, kaupti nuasmenintus duomenis apie nepageidajamus įvykius, juos analizuoti, viešinti ir prisidėti prie pacientų saugos užtikrinimo.
3. Nepageidajamų įvykių stebėseną vykdoma vadovaujantis šiais principais:
  - 3.1. tikslingumo – renkami tik tie duomenys ir informacija, kurie yra reikalingi ir tinkami nepageidajamų įvykių stebėsenai;
  - 3.2. sistemingumo ir patikimumo – duomenys renkami pagal nustatytas duomenų rinkimo formas sistemingai, darniai ir laikantis tęstinumo;
  - 3.3. konfidencialumo – skelbiama tik tokia informacija, kuri garantuoja duomenų anonimiškumą.
4. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:
  - 4.1. **Nepageidajamas įvykis** – įvykis, reakcija, reiškinys, aplinkybė, veika, galėjusi sukelti ar sukėlus nepageidajamą išeitį (rezultatą) pacientui.
  - 4.2. Kitos Apraše vartojamos sąvokos atitinka Aprašo 8.1 – 8.6 papunkčiuose išvardytuose teisės aktuose vartojamas sąvokas.
5. Nepageidajamų įvykių klasifikacija (sąrašas) pateikta Aprašo 1 priede.
6. Visose asmens sveikatos priežiūros įstaigose (toliau – ASPI) nepageidajamų įvykių registracija vykdoma pagal įstaigos vadovo patvirtiną nepageidajamų įvykių registravimo tvarką.
7. Institucijos, dalyvaujančios nepageidajamų įvykių stebėsenoje ir jos organizavimo tvarka:
  - 7.1. Higienos institutas – nacionalinė koordinuojanti įstaiga, kuri:
    - 7.1.1. vykdo nepageidajamų įvykių stebėseną nacionaliniu lygiu;
    - 7.1.2. rengia ir viešai skelbia apibendrintas nepageidajamų įvykių kasmetines ataskaitas;
  - 7.2. Aprašo 8.1– 8.6 papunkčiuose nurodytos institucijos, kurios:
    - 7.2.1. koordinuoja jų funkcijoms priskirtų Aprašo 1 priede nurodytų A sąrašo (toliau – A sąrašas) nepageidajamų įvykių registravimą;
    - 7.2.2. renka ir analizuoja iš ASPI gautą informaciją apie nepageidajamus įvykius;
    - 7.2.3. teikia nacionalinei koordinuojančiai įstaigai nepageidajamų įvykių duomenų suvestines;
  - 7.3. ASPI, kurios pagal įstaigos vadovo nustatytą tvarką:
    - 7.3.1. registruoja Aprašo 1 priede nurodytus nepageidajamus įvykius, analizuoja ir saugo duomenis, rengia prevencines nepageidajamų įvykių priemones ir ataskaitas;
    - 7.3.2. teikia nacionalinei koordinuojančiai įstaigai nepageidajamų įvykių duomenų suvestines.

## II SKYRIUS

### A SAŪAŠO NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ STEBĖSENA

8. ASPI privalo teikti informaciją apie A sąrašo nepageidaujamus įvykius Aprašo 8.1–8.6 papunkčiuose nurodytoms institucijoms:

8.1. Radiacinės saugos centrui – apie nepageidaujamus įvykius, susijusius su pacientų patirta avarine arba nenumatytąja apšvita (A1), vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 21 d. įsakymu Nr. 663 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 73:2018 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“ patvirtinimo“;

8.2. Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos – apie neatitinkančias reikalavimų medicinos priemones (prietaisus) (budra) (A2), vadovaujantis Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 2004 m. rugpjūčio 5 d. įsakymu Nr. T1-136 „Dėl Pranešimų apie neatitinkančias reikalavimų medicinos priemones (prietaisus) pateikimo (budra) tvarkos aprašo patvirtinimo“;

8.3. Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos – apie nepageidaujamus įvykius, susijusius su vaistinių preparatų naudojimu (A3), vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymu Nr. V-435 „Dėl Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-185 „Dėl Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) pateikimo tvarkos aprašo, Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formos ir Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formos patvirtinimo“;

8.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai – apie pavojingas nepageidaujamąs reakcijas ir pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija (A4), vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. rugpjūčio 11 d. įsakymu Nr. V-687 „Dėl Susekamumo ir pranešimų Sveikatos apsaugos ministerijai apie pavojingas nepageidaujamąs reakcijas ir pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su kraujo ir jo komponentų ruošimu ar transfuzija, tvarkos aprašo patvirtinimo“;

8.5. Nacionaliniam transplantacijos biurui prie Sveikatos apsaugos ministerijos – apie pavojingas nepageidaujamąs reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbinio apvaisinimu (A5), vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 22 d. įsakymu Nr. V-401 „Dėl Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamąs reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbinio apvaisinimu, tvarkos aprašo patvirtinimo“;

8.6. Higienos institutui – apie nustatytas hospitalines infekcijas (A6) vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. lapkričio 14 d. įsakymu Nr. V-1110 „Dėl hospitalinių infekcijų epidemiologinės priežiūros ir valdymo“.

9. Aprašo 8.1–8.5 papunkčiuose nurodytos institucijos iki einamųjų metų kovo 1 d. teikia Higienos institutui adresu n.ivykiai@hi.lt praėjusių kalendorinių metų A sąrašo grupių, nurodytų Aprašo 8.1–8.5 papunkčiuose, nepageidaujamų įvykių duomenų elektronines suvestines (Aprašo 2 priedas).

## III SKYRIUS

### B SAŪAŠO NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ STEBĖSENA

10. Renkant informaciją apie Aprašo 1 priede nurodytus B sąrašo (toliau – B sąrašas) nepageidaujamus įvykius ASPĮ dalyvauja:

10.1. ASPĮ specialistas (slaugytojas, gydytojas ar kiti sveikatos priežiūros specialistai), kuris praneša apie nepageidaujamą įvykį, užpildydamas B sąrašo nepageidaujamų įvykių duomenų registravimo formos 1 dalį „Nepageidaujamo įvykio (NĮ) aprašymas“ ir 2 dalį „Paciento duomenys ir pranešusio specialisto kontaktai“ (Aprašo 3 priedas) ir ją pateikia įstaigos vadovui arba jo įgaliotam asmeniui;

10.2. ASPĮ vadovas arba jo įgaliotas asmuo, kuris:

10.2.1. analizuoja gautą informaciją apie užregistruotą nepageidaujamą įvykį ir jį patvirtina, užpildydamas B sąrašo nepageidaujamų įvykių duomenų registravimo formos 3 dalį „ASPĮ vadovo arba jo įgalioto asmens informacija“ (Aprašo 3 priedas);

10.2.2. duomenis apie patvirtintus nepageidaujamus įvykius suveda į B sąrašo nepageidaujamų įvykių duomenų suvestinę (Aprašo 4 priedas).

11. ASPĮ, atsižvelgdamos į teikiamų asmens sveikatos priežiūros paslaugų įvairovę, jų specifiškumą, gali papildomai nusistatyti ir registruoti kitus nepageidaujamus įvykius, priskirdami juos B7 grupei.

12. ASPĮ iki einamųjų metų kovo 1 d. teikia Higienos institutui adresu [n.ivykiai@hi.lt](mailto:n.ivykiai@hi.lt) praėjusių kalendorinių metų B sąrašo nepageidaujamų įvykių duomenų elektroninę suvestinę (Aprašo 4 priedas).

#### **IV SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

13. Higienos institutas iki einamųjų metų birželio 30 d. parengia apibendrintą nepageidaujamų įvykių metinę ataskaitą ir paskelbia ją Higienos instituto interneto svetainėje adresu [www.hi.lt](http://www.hi.lt).

---