

RADIACINĖS SAUGOS CENTRO DIREKTORIAUS
Į S A K Y M A S

**DĖL NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ, SUKĖLUSIŲ AR GALĖJUSIŲ SUKELTI
NEPAGRĮSTĄ IR/AR NEPLANUOTĄ PACIENTŲ APŠVITĄ, ASMENS SVEIKATOS
PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOSE, TEIKIANČIOSE SPINDULINĖS TERAPIJOS
PASLAUGAS, REGISTRAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2012 m. sausio 23 d. Nr. V-3

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos radiacinės saugos įstatymo (Žin., 1999, Nr. [11-239](#); 2010, Nr. [119-6043](#); 2011, Nr. [91-4317](#)) 10 straipsnio 13 punktu ir 22 straipsniu, Privalomų registruoti nepageidaujamų įvykių registravimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. įsakymu Nr. V-401 (Žin., 2010, Nr. [55-2703](#)), 8.5 punktu ir Lietuvos higienos normos HN 73:2001 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 21 d. įsakymu Nr. 663 (Žin., 2002, Nr. [11-388](#)), 13 punktu:

1. T v i r t i n u Nepageidaujamų įvykių, sukėlusių ar galėjusių sukelti nepagrįstą ir/ar neplanuotą pacientų apšvitą, asmens sveikatos priežiūros įstaigose, teikiančiose spindulinės terapijos paslaugas, registravimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2012 m. gegužės 1 d.

DIREKTORIUS

ALBINAS MASTAUSKAS

**NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ, SUKĖLUSIŲ AR GALĖJUSIŲ SUKELTI
NEPAGRĮSTĄ IR/AR NEPLANUOTĄ PACIENTŲ APŠVITĄ, ASMENS SVEIKATOS
PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOSE, TEIKIANČIOSE SPINDULINĖS TERAPIJOS
PASLAUGAS, REGISTRAVIMO TVARKOS APRAŠAS**

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Nepageidaujamų įvykių, sukėlusių ar galėjusių sukelti nepagrįstą ir/ar neplanuotą pacientų apšvitą, asmens sveikatos priežiūros įstaigose, teikiančiose spindulinės terapijos paslaugas, registravimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato nepageidaujamų įvykių, sukėlusių ar galėjusių sukelti nepagrįstą ir/ar neplanuotą pacientų apšvitą, asmens sveikatos priežiūros įstaigose, teikiančiose spindulinės terapijos paslaugas (toliau – įstaigos), registravimo ir informacijos teikimo Radiacinės saugos centrui (toliau – RSC) tvarką.

2. Nepageidaujamais įvykiais laikomi įvykiai, reakcijos, reiškiniai, aplinkybės, kilę dėl veiklos su jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais (toliau – šaltiniais), naudojamais įstaigose, sukėlę ar galėję sukelti nepagrįstą ir/ar neplanuotą pacientų apšvitą.

3. Neplanuota apšvita laikomas paciento gautos ir planuotos dozės skirtumas. Nepagrįsta apšvita laikoma tokia apšvita, kai spindulinės terapijos procedūrų metu padaryta žala paciento sveikatai yra didesnė už gaunamą naudą.

4. Aprašas nereglementuoja nepageidaujamų įvykių registravimo įstaigose, naudojančiose atvirose šaltinius.

5. Apraše vartojamos sąvokos atitinka sąvokas, vartojamas:

5.1. Lietuvos Respublikos radiacinės saugos įstatyme (Žin., 1999, Nr. [11-239](#));

5.2. Lietuvos higienos normoje HN 73:2001 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 21 d. įsakymu Nr. 663 (Žin., 2002, Nr. [11-388](#));

5.3. Lietuvos higienos normoje HN 95:2005 „Radiacinė sauga ir kokybės laidavimas taikant spindulinę terapiją“, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. spalio 10 d. įsakymu Nr. V-759 (Žin., 2005, Nr. [124-4429](#));

5.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. įsakyme Nr. V-401 „Dėl Privalomų registruoti nepageidaujamų įvykių sąrašo ir jų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2010, Nr. [55-2703](#)).

II. NEPAGEIDAUJAMŲ ĮVYKIŲ REGISTRAVIMAS

6. Informaciją apie nepageidaujamus įvykius įstaigoje registruoja ir saugo įstaigos vadovo įgaliotas asmuo. Informacija registruojama laisvos formos ar įstaigos vidaus tvarka patvirtintos formos Nepageidaujamų įvykių registracijos žurnale, kuriame taip pat turi būti nurodyti: paciento identifikaciniai duomenys, nepageidaujamo įvykio data, kategorija, aplinkybės, priežastys, pasekmės, taikytos prevencinės priemonės ir pan.

7. Nepageidaujamų įvykių kategorijos:

Kategorija	Apibūdinimas	Įvykio atsiradimo priežastys
0	Įvykis, neturintis klinikinio poveikio pacientui	Dozės paklaida gali būti ištaisyta viso gydymo (likusių frakcijų) metu.
1		Paciento arba švitinamo tūrio gautosios dozės paklaida ne daugiau kaip 5 procentais didesnė už

Kategorija	Apibūdinimas	Įvykio atsiradimo priežastys
		suplanuotą.
2	Įvykis, galintis sukelti organo funkcijos veiklos sutrikimą	Taikant brachiterapiją paciento gauta dozė, sąlygota skaičiavimo, kalibravimo, švitinimo trukmės nustatymo klaidų, šaltinio aktyvumo ar jo padėties arba įrangos sutrikimų, yra daugiau kaip 15 procentų didesnė už suplanuotą. Taikant išorinę spindulinę terapiją paciento gauta dozė, sąlygota skaičiavimo, kalibravimo, švitinimo trukmės nustatymo ar geometrijos klaidų arba įrangos sutrikimų, yra daugiau kaip 10 procentų didesnė už suplanuotą. Spindulinės terapijos procedūros atlikimas ne tam pacientui. Ne to organo apšvitinimas.
3	Įvykis, galintis sukelti kelių organų funkcijų veiklos sutrikimus	Paciento gauta dozė yra didesnė už organų toleruojamą ir/arba švitinamas tūris yra didesnis už planuotą švitinti. Taikant spindulinę terapiją paciento gauta dozė daugiau kaip 50 procentų didesnė už suplanuotą. Spindulinės terapijos procedūros atlikimas ne tam pacientui. Ne tų organų apšvitinimas.
4	Įvykis, keliantis grėsmę paciento gyvybei	Paciento gauta dozė yra žymiai didesnė už organų toleruojamą ir/arba švitinamas tūris yra žymiai didesnis už planuotą švitinti.
5	Įvykis, sukeliantis paciento mirtį	Mirtina dozė.

8. 0–5 kategorijos nepageidaujami įvykiai turi būti registruojami Aprašo 6 punkte nustatyta tvarka, jų aplinkybės, priežastys ir pasekmės nedelsiant analizuojamos ir šalinamos, imamasi panašių atvejų prevencijos priemonių. Nepageidaujamų įvykių įrašai saugomi tol, kol įstaigoje teikiamos spindulinės terapijos paslaugos.

9. Apie 2–5 kategorijos nepageidaujamus įvykius nedelsiant žodžiu (telefonu) bei per 7 kalendorines dienas raštu turi būti informuotas RSC. Pranešime nurodoma:

- 9.1. visi su nepageidaujamu įvykiu susiję asmenys (tarp jų paskyrėjas ir pacientas);
- 9.2. nepageidaujamo įvykio aplinkybės;
- 9.3. poveikis pacientui;
- 9.4. priemonės, kurių imtasi ir planuojama imtis ateityje panašiams įvykiams išvengti.

III. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

10. Įstaigos, atsižvelgdamos į teikiamas paslaugas, jų ypatumus, gali registruoti ir kitus nepageidaujamus įvykius, neįtrauktus į Aprašą.

11. Apraše nustatytos tvarkos laikymąsi įstaigose prižiūri RSC.