

**ZAVEDENÍ SYSTÉMU JAKOSTI PŘI VYUŽÍVÁNÍ
VÝZNAMNÝCH ZDROJŮ IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ
V RADIOTERAPII**

RADIOLOGICKÉ UDÁLOSTI

SÚJB

Ústav jaderných informací Zbraslav, a.s.

Dne 1.7. 1997 vstoupil v platnost zákon č. 18/1997 Sb. "Atomový zákon", který v § 4 ukládá každému, kdo provádí činnosti vedoucí k ozáření povinnost přednostně zajišťovat radiační ochranu. Na Atomový zákon navazují prováděcí předpisy, kde jsou podrobněji specifikovány povinnosti držitelů povolení (či žadatelů o ně) k nakládání se zdroji ionizujícího záření a k provozu pracovišť s těmito zdroji. Specifickou oblast tvoří lékařské ozáření, kde je nutno splnit požadavky radiační ochrany nejen ve vztahu k pracovníkům se zdroji záření, ale i ve vztahu k pacientům, které lékařskému ozáření podrobili.

Z pohledu lékařského ozáření nejvýznamnějšími prováděcími předpisy, jejichž požadavky je třeba splnit, jsou:

- vyhláška SÚJB č. 184/1997 Sb. o požadavcích na zajištění radiační ochrany,
- vyhláška SÚJB č. 214/1997 Sb. o zabezpečení jakosti.....,
- vyhláška SÚJB č. 142/1997 Sb. o typovém schválnosti.....,
- vyhláška č. 219/1997 Sb. o podrobnostech k zajištění havarijní připravenosti...

Lékařské ozáření nepodléhá limitům (§ 4 odst. 6 písm. a) zákona č. 18/1997 Sb.AZ), musí však být zdůvodněno a radiační ochrana při něm optimalizována. jedním ze základních požadavků terapeutických aplikací zdrojů ionizujícího záření je vysoká přesnost dodání předepsané dávky do cílového, léčebného objemu tkáně (orgánu). Tyto požadavky jsou zabezpečovány zejména již zmíněným systémem zajištění a kontroly jakosti.

V žádné lidské činnosti se však nelze vyvarovat mimořádných událostí vyniklých v důsledku selhání technických systémů či lidské chyby. V případě terapeutických aplikací zdrojů ionizujícího záření takovou mimořádnou událostí může být chybné ozáření pacienta (jiná velikost dávky, jiná lokalita, jiný pacient, apod.) - tato specifická kategorie mimořádných událostí byla definována jako radiologická událost v radioterapii. Problematice klasifikace radiologických událostí a systému opatření, která budou v závislosti na stupni dané události přijímána je věnováno toto "Doporučení".

Vzhledem k tomu, že je nezbytné urychleně nastavit správnou praxi při lékařském ozáření v souladu s požadavky nových právních předpisů v oblasti radiační ochrany a s doporučeními mezinárodních organizací (IAEA, AAPM) a odborných společností (SROBF J.E.Purkyně), pověřil předseda Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (SÚJB) Ing. Ján Štuller náměstka pro radiační ochranu vydat toto "Doporučení".

"Doporučení" bude sloužit jako vodítko určené držiteli povolení k nakládání se ZIZ (žadatelé o toto povolení) na raditerapeutických pracovištích v ČR pro zpracování zákonem č. 18/1997 Sb. vyžadované a SÚJB schvalované dokumentace; současně bude podkladem ke zpracování konečné verze, kterou SÚJB vydá ve formě "Bezpečnostních návodů" (Safety Guides) na základě zkušeností s praktickou aplikací "Doporučení" a na základě Vašich případných připomínek a komentářů. Pokud se držitel povolení bude řídit tímto "Doporučením", inspektoři SÚJB budou hodnotit zajištění radiační ochrany pacienta při radioterapii jako vyhovující a splňující požadavky právních předpisů.

"Doporučení" bylo zpracováno Expertní skupinou pro radioterapii při Státním ústavu radiační ochrany v Praze.

Ing.Zdeněk Prouza, CSc.
náměstek předsedy SÚJB pro radiační ochranu

OBSAH

	str.
ÚVOD	3
I. PŘEHLED RADIOLOGICKÝCH UDÁLOSTÍ V RADIOTERAPII	5
I.1 DEFINICE RADIOLOGICKÉ UDÁLOSTI	5
I.2 ROZBOR PŘÍČIN RADIOLOGICKÝCH UDÁLOSTÍ	7
I.3 PŘÍKLADY RADIOLOGICKÝCH UDÁLOSTÍ	10
I.4 POUČENÍ Z RADIOLOGICKÝCH UDÁLOSTÍ	16
I.5 KLASIFIKACE RIZIK	23
II. METODICKÝ NÁVOD	25
II.1 KLASIFIKACE RADIOLOGICKÝCH UDÁLOSTÍ	25
II.2 OPATŘENÍ PROVÁDĚNÁ U RADIOLOGICKÝCH UDÁLOSTÍ	27
II.3 PROTOKOL O RADIOLOGICKÉ UDÁLOSTI	28
LITERATURA	30

ÚVOD

Konečným cílem radioterapie je dodání stanovené dávky záření do předepsaného cílového objemu při minimálním ozáření okolní zdravé tkáně. To znamená nalezení křehké rovnováhy mezi vyléčením nemoci a možností vzniku poléčebných komplikací způsobených zářením. Požadavky na přesnost radioterapie jsou vysoké, protože často velmi malý nárůst dávky může významně ovlivnit nejen pravděpodobnost vyléčení, ale zároveň může zvýšit i pravděpodobnost nevratného poškození pacienta. Pacient je tak v odlišné situaci než personál nebo ostatní obyvatelstvo, protože na počátku léčby je mu určitá dávka záření předepsána. Ochrana pacienta tedy nespočívá v dodržení dávkových limitů, ale v přesném dodání předepsané dávky. Jinými slovy radiační ochrana pacientů léčených radioterapií znamená vyvarovat se chybného ozáření pacientů.

Radioterapie může při léčbě nádorových onemocnění přinést užitek v plné míře pouze tehdy, jsou-li pacienti ozařováni přesnou a reprodukovatelnou dávkou záření. Pro dosažení tohoto cíle musí být splněny dva odlišné, ale stejně důležité požadavky :

1) Přesnosti ozáření lze dosáhnout především dodržáním stanovených geometrických parametrů svazků záření a dodržáním plánovaných dozimetrických parametrů (tj. absorbované dávky, energie). K zajištění přesnosti výše uvedených parametrů slouží programy zabezpečování jakosti (zkoušky provozní stálosti, zkoušky dlouhodobé stability) a preventivní prohlídky a údržba ozařovacích zařízení.

2) Je nutno předcházet široké škále jednoduchých chyb ohrožujících bezpečnost. Tento druhý požadavek je někdy podceňován, ale jeho význam lze demonstrovat na případech radiačních nehod ve velkých radioterapeutických centrech. Počet možných chyb lze částečně omezit též dobře vypracovaným programem zabezpečování jakosti, který je důsledně dodržován v celém procesu.

Radioterapeutického procesu se zúčastňuje velké množství lidí různých profesí: lékaři, fyzici, technici, laboranti, sestry, servis ozařovačů a další. To klade vysoké nároky na jejich vzájemnou spolupráci, komunikaci, dobrou vůli řešit problémy a na zainteresovanost na výsledku léčby.

Navzdory všem doporučením, vyhláškám i návodům jsou radiologické události v radioterapii stále velmi časté. Některé nedávné nehody v radioterapii byly podrobně nahlášeny, jiným naopak nebyla věnována pozornost. Různé mezinárodní organizace (IAEA: RADEV-Reporting System on Unusual Radiological Events, EFOMP) usilují o shromažďování údajů o radiologických událostech, ale pouze s omezeným úspěchem. Z toho nevyplývá, že radioterapie je hůře organizována než ostatní lékařské obory, pravdou může být i opak. Avšak následky omylů a chyb v radioterapii jsou často rozsáhlejší a viditelnější než v jiných oborech.

Z výše uvedených důvodů představují mimořádné události (§2,§5 vyhlášky č. 219/1997 Sb.), k nimž dochází při použití ionizujícího záření v radioterapii, velice specifickou oblast radiační ochrany, která není zahrnuta ve stávající legislativě (Atomový zákon a prováděcí vyhlášky). Proto byla definována **radiologická událost v radioterapii** jako specifická kategorie, pro kterou platí, v případě, že se týká pacienta (tj. jde o chybné ozáření pacienta), samostatná klasifikace a samostatná pravidla pro oznamování a dokumentování uvedená v tomto dokumentu.

Cílem tohoto dokumentu je poskytnout informace ohledně radiologických událostí všem, kteří používají lineární urychlovače, radionuklidové ozařovače a uzavřené radionuklidové zářiče pro účely teleterapie, brachyterapie, stereotaktické radiochirurgie a jiných terapeutických postupů.

Práce je rozdělena na dvě části. V první části (Přehled radiologických událostí v radioterapii) je uvedeno seznámení s problematikou. Je zdůrazněna její důležitost a naléhavost. Je zde uvedena definice radiologické události, frekvence výskytu různých radiologických událostí, příklady několika konkrétních radiologických událostí a možnosti prevence.

Ve druhé části (Metodický návod) je uvedena klasifikace radiologických událostí v radioterapii a návod, jak postupovat v případě radiologické události různého stupně (způsob oznamování, hodnocení, dokumentování). Tato část dokumentu slouží jako podklad pro zapracování této problematiky do Programu zabezpečování jakosti pracoviště. Spolu s Vnitřním havarijním plánem (který je vypracován jako samostatný dokument podle Vyhlášky č. 219/1997 Sb.) pak zabezpečují všechny mimořádné události, které mohou na radioterapeutickém pracovišti nastat.

Hlubší pochopení podstaty a hlavních příčin radiologických událostí může poskytnout uživatelům lepší základ pro zhodnocení účinnosti svých Programů zabezpečování jakosti z hlediska prevence různých nehod i návod, jak se zachovat v konkrétních mimořádných situacích.

Základním manažerským principem pro všechny jednotlivce a organizace je zavedení tzv. „bezpečnostní kultury“ (safety culture) zahrnující jak osobní postoje a myšlenková schémata, tak organizační postupy a priority.

I. PŘEHLED RADIOLOGICKÝCH UDÁLOSTÍ V RADIOTERAPII

I.1 DEFINICE RADIOLOGICKÉ UDÁLOSTI

Radiologická událost

je jakákoliv nezáměrná událost při užití ionizujícího záření v radioterapii, nukleární medicíně nebo radiodiagnostice, zahrnující chybu obsluhy, selhání přístroje nebo jinou nepředvídanou nehodu, jejíž důsledky nemohou být opomenuty z hlediska radiační ochrany, a která vede především k chybnému ozáření pacienta nebo může vést i k potenciálnímu zvýšení ozáření obsluhujícího personálu nebo veřejnosti.

Radiologické události v radioterapii zahrnují:

- a) všechna chybná ozáření pacientů v radioterapii
- b) všechny nadexpoze personálu překračující roční limity uvedené ve Vyhlášce č. 184/1997 Sb. způsobené při nakládání s radionuklidovými teleterapeutickými ozařovači, brachyterapeutickými zářiči, otevřenými radionuklidovými zářiči a radioterapeutickými zařízeními (generátory záření)
- c) všechny nadexpoze veřejnosti překračující roční limity uvedené ve Vyhlášce č. 184/1997 jako důsledek radiologické události v radioterapii
- d) všechny abnormální události vedoucí ke zvýšenému riziku pro pacienta, personál nebo veřejnost, které se přihodily během radioterapeutické procedury (mechanické, elektrické nebezpečí, atd.)

Radiologické události mohou vést k nepřipustnému ozáření:

- a) pacientů - lékařské ozáření (§34 vyhlášky č. 184/1997 Sb.)
- b) personálu - ozáření pracovníků se zdroji ionizujícího záření
- c) veřejnosti - ozáření obyvatelstva (např. doprovod pacienta)

Pro případy b) a c) existují limity ozáření (§§ 8-13 vyhlášky č. 184/1997 Sb.) a vztahují se na ně Vyhláška č. 219/1997 Sb. a klasifikace mimořádných radiačních událostí S-RES. Proto se jich následující text nebude týkat.

Radiologické události mohou nastat v radioterapii, v nukleární medicíně a v radiodiagnostice. Následující text se omezí na radiologické události v radioterapii (teleterapie, brachyterapie, stereotaxe), přičemž nebude již dále zdůrazňováno, že se jedná o události v radioterapii.

Chybné ozáření pacienta /10 CFR Part 35/

1. Pacient byl ozářen jiným zdrojem, než byl předepsán.
2. Pacient byl ozářen podle jiného ozařovacího předpisu.
3. Pacient byl ozářen jiným způsobem, než byl předepsán.
4. Celková dávka dodaná pacientovi se liší o více než 10% od celkové předepsané dávky (v důsledku chyby v kalibraci zdroje, ozařovacím čase, geometrii, selhání přístroje atd.).

Chyba

je jakákoli odchylka mezi danou číselnou hodnotou veličiny, jako je např. absorbovaná dávka v bodě nebo poloha bodu, a její „skutečnou“ hodnotou. V radioterapii existují minimálně čtyři zdroje chyb :

- 1) **lidské omyly** způsobené nepozorností, špatnou komunikací nebo neznalostí
- 2) **selhání přístrojů** způsobené mechanickou nebo elektrickou poruchou
- 3) **náhodné chyby** způsobené neznámými nebo nekontrolovanými experimentálními podmínkami při plánování a ozařování
- 4) **systematické chyby** vznikající při plánování a ozařování.

Lidským omylům i selháním přístrojů lze předcházet zavedením správného systému kontrol lidských činností i činností přístroje (tj. zavedením systému jakosti), i když v praxi je to často velmi obtížné a drahé. Náhodné a systematické chyby naopak nelze zcela eliminovat, ale velikost nepřesností způsobených těmito chybami lze omezit zavedením systému jakosti, nezávislými kontrolami, preventivními prohlídkami ozařovací techniky apod. Zde se budeme zabývat především kategoriemi lidských omylů a selhání přístrojů.

Přímá příčina nehody je definována jako základní podmínka nebo chyba, která přímo vede k výskytu nehody. Přímá příčina je absence, nedostatečnost nebo nesprávné provedení postupu, akce nebo rozhodnutí, které přímo vyvolá nebo rozšíří nehodu.

Nejčastější přímou příčinou, která se objevila ve většině studovaných nehod, byl nedostatek organizačních zásad a postupů.

Příspěvajícím faktorům jsou podmínky, které přímo nevyvolají nehodu. Avšak tyto podmínky slouží ke zvýšení pravděpodobnosti, že se přímé příčiny manifestují a že dojde k nehodě.

Chyby při rozhodování jsou subjektivního charakteru. Jsou vztaženy k osobě (s dostatečným vzděláním a znalostmi), která rozhodnutí provádí. Mohou vzniknout v důsledku zkratového jednání této osoby.

Chyby v úsudku jsou definovány jako rozhodnutí k provedení nějaké činnosti nebo provedení nějaké činnosti určitým způsobem, kdy činnost je jasně kontraindikována nebo kdy potenciální negativní výstup, v důsledku provedení úkolu určitým způsobem, mohl být rozumně předvídan. Tyto chyby mohou vzniknout např. ve stresu.

Interpretační chyby jsou definovány jako selhání správného rozpoznání nebo interpretace indikací, znaků a alarmů nebo jejich náznaků (přehlédnutí, ignorování jako nevýznamné, chybné přečtení čísla,...).

I.2 ROZBOR PŘÍČIN RADIOLOGICKÝCH UDÁLOSTÍ

Na základě studie 160 dobře zdokumentovaných radiologických událostí v radioterapii a nukleární medicíně z celého světa /J.Novotný/ byl proveden následující rozbor příčin radiologických událostí v radioterapii.

Absolutní a relativní frekvence přímých a přispívajících příčin

Chyby v úsudku	16	5,7 %
Chyby v postupu	84	29,8 %
Chyby při rozhodování	47	16,7 %
Komunikační chyby	44	15,7 %
Selhání přístroje (hardware, software)	13	4,6 %
Nedostatek vzdělání	24	8,5 %
Řízení, dohled, dozor	17	6,0 %
Chyby v interpretaci	20	7,0 %
Ostatní	17	6,0 %

Konkrétní příčiny nehod v brachyterapii

Chybná aktivita brachyterapeutického zdroje	13
Chybné umístění zdrojů v aplikátoru	9
Chyba při výpočtu dávky	8
Chybná data do počítače	5
Nedostatečně zaškolený personál	3
Chybné zacházení s brachyterapeutickým zdrojem	3
Chyba v určení léčené oblasti	3
Ztráta brachyterapeutického zdroje	3
Chybná funkce zařízení	2
Neadekvátní dokumentace pacienta	2
Nezamýšlené odstranění zdroje pacientem	2
Ztráta I-125 zdroje v pacientovi	1
Zanechání zdroje v pacientovi v důsledku rozbitého nosiče zdroje	1
Nesprávný počet brachyterapeutických zdrojů	1
Neadekvátní kontrola pacienta	1
Chybná komunikace mezi držitelem povolení a personálem	1
Chybná interpretace chybového hlášení	1
Chybný izotop zadaný do plánovacího systému	1
Celkem	60

Konkrétní příčiny nehod v teleterapii

Chyby při výpočtu ozařovacího času nebo dávky	15
Neadekvátní dokumentace pacienta	9
Chybná anatomická oblast k léčení	8
Chybný pacient	4
Chyba související s použitím klínu	4
Chyba v kalibraci Co-60 zdroje	4
Chyba v přepisování předepsané dávky	3
Chybné vyřazování z provozu	2
Lidská chyba během simulace (chybná strana, chybná poloha)	2
Chyba při zadávání fyzikálních dat do plánovacího systému	2
Chybné nastavení ozařovacího času nebo počtu monitorovacích jednotek	2
Chybná funkce urychlovače	1
Mechanické selhání léčebné jednotky	1
Chyba v software urychlovače	1
Chybná oprava následovaná lidskou chybou	1
Chybné umístění značek na tělo pacienta	1
Unikající záření z urychlovače	1
Chybné označení léčené oblasti	1
Chybná komunikace	1
Chyba ve výběru léčebného prostředku	1
Chyba při zadávání individuálních dat pacienta do plánovacího systému	1
Lidská chyba během léčení (chybná poloha)	1
Chyba v algoritmu plánovacího systému	1
Celkem	67

Pozorované důsledky nehod

- akutní smrt
- akutní poškození zdraví
- snížení pravděpodobné délky života
- následné nádory

Z hlediska léčby pacienta je nebezpečné předávkování i poddávkování, protože v důsledku prvního roste počet komplikací a v důsledku druhého dojde k nedostatečné kontrole primárního nádoru.

Počet pacientů a personálu nebo veřejnosti zahrnutý v radiologických nehodách (data z 160 nehod)

Kategorie	Zahrnuto	Akutní smrt	Nepříznivý efekt*
Pacienti	2006	15	asi 1500
Personál n. veřejnost	4343	4	asi 250

*deterministické účinky

I.3 PŘÍKLADY RADIOLOGICKÝCH UDÁLOSTÍ V RADIOTERAPII

Tato kapitola obsahuje několik příkladů radiologických událostí a u každé z nich jsou uvedeny i přímé příčiny a přispívající faktory. Hlavním účelem těchto příkladů je ukázat na jedné straně celou škálu možných příčin vedoucích k radiologickým nehodám a na straně druhé častou podobnost těchto příčin a jejich opakovaný výskyt.

Událost č. 1: Chyba v opravě na atmosférický tlak

Atmosférický tlak byl brán z údajů meteorologických stanic. Fyzici si neuvědomovali, že jsou to data vztahující se k hladině moře. Týkalo se to čtyř pracovišť a šesti fyziků. Ve třech terapeutických centrech bylo díky tomu předávkování 13-14%, v jednom 21%. Ve všech centrech se léčilo mnoho pacientů. Předávkování 21% na kobaltovém ozařovači trvalo asi deset měsíců, až do doby, kdy byl ozařovač zkalibrován jiným fyzikem a o chybné kalibraci informoval radiačního onkologa. Radiační onkolog se rozhodl nadále používat starou a nesprávnou kalibraci.

Přímá příčina:

Nesprávná kalibrace: užití nesprávné hodnoty tlaku pro opravu atmosférického tlaku, což vedlo k chybné kalibraci svazku.

Přispívající faktory:

- Nedostatek přístrojů: ústav neměl vlastní barometr.
- Nedostatečná informovanost:
 - ◊ fyzici spoléhali na údaje o tlaku z letiště bez znalosti, že se tento tlak vztahuje k hladině moře
 - ◊ fyzici neuvážili nadmořskou výšku k získání očekávaného atmosférického tlaku

Událost č. 2: Nesprávný postup kalibrace

Nový fyzik přejal kalibrační postupy užívané předchozím fyzikem. Předchozí fyzik kalibroval všechny svazky lineárního urychlovače při 200 MU, s výjimkou jednoho svazku, který kalibroval při 300 MU a používal pro něj opravný faktor na přepočítání z 300 MU na 200 MU. Nový fyzik kalibroval všechny svazky při 200 MU, avšak na zmíněný svazek použil opravný faktor, ačkoliv již byl zbytečný. Vedlo to k předávkování 50%.

Přímá příčina:

Nesprávná kalibrace: nevhodný korekční faktor

Přispívající faktory:

- Nedostatek postupů nebo neefektivní postupy a protokoly: fyzik použil data a postupy po předchozím fyzikovi, aniž by jim rozuměl.
- Neefektivní komunikace / přenos základních informací: špatné předání postupů jedním fyzikem druhému.
- Nedostatek bezpečnostních opatření: absence nezávislé kalibrace jiným fyzikem.

Událost č. 3: Nedostatečná komunikace ohledně jednotek a podmínek kalibrace

Fyzik kalibroval kobaltový ozařovač v R/min v hloubce 5 cm speciálního fantomu (Masonite). Radiační onkolog, který prováděl celé plánování a dozimetrické výpočty, předpokládal, že výstup je v rad/min v hloubce maxima (0,5 cm) v tkáňově ekvivalentním fantomu. Velikost chyby, závislé na velikosti pole, se pohybovala v rozmezí 20-25% předávkování.

Přímá příčina:

Nesprávné klinické užití kalibrace svazku.

Přispívající faktory:

- Nedostatek nebo nejasnost zodpovědností: za celý dozimetrický systém od kalibrace ozařovače k výpočtu ozařovacího času nebyla zodpovědná jedna osoba (nejlépe fyzik).
- Neefektivní komunikace / přenos základních informací: nedostatečná komunikace mezi fyzikem, který přístroj kalibroval, a lékařem, který prováděl plánování
- Nedostatek nebo neúčinné postupy, protokoly a dokumentace: metoda užitá fyzikem pro kalibraci ozařovače (v R a ve speciálním fantomu) byla neobvyklá a nebyla v souladu s přijatými protokoly.

Událost č. 4: Nedostatečné porozumění algoritmu plánovacího systému

Tři pacienti obdrželi na kobaltovém ozařovači dávky přibližně o 14%, 11% a 12% vyšší než jejich předepsané dávky 62 Gy, 64.8 Gy a 50 Gy. Při ozařování těchto pacientů byl použit klínový filtr, jehož klínový faktor byl zahrnut do výpočtu v plánovacím systému. Laborant však do výpočtu ozařovacího času zahrnul klínový faktor znovu poté, co o plánu mluvil s fyzikem, který mu sdělil, že bude potřeba klínový faktor. Při přípravě plánu dalšího pacienta se ručním výpočtem zjistila významná odchylka od ozařovacího času vypočteného plánovacím systémem. Na základě této zjištěné odchylky byly překontrolovány výpočty u dřívějších pacientů a byly odhaleny tyto tři případy předávkování.

Přímá příčina:

Nesprávné údaje pro výpočet dávky (klínový faktor byl aplikován dvakrát, jednou ručně, jednou plánovacím systémem).

Přispívající faktory:

- Nedostatek postupů nebo neefektivní postupy, protokoly a dokumentace
- Nedostatek bezpečnostních opatření: chyběla pravidelná manuální kontrola počítačových výpočtů.

Událost č. 5: Chybná oprava na vzdálenost

Ústav léčil většinu pacientů SSD technikou, ale některé SAD technikou nebo izocentricky. Pro izocentrický plán předpokládal dozimetrista, že je nutné užít korekční faktor pro převedení z SSD na SAD. Fyzik metodu kontroloval. Avšak počítačový program pro izocentrickou techniku v sobě tuto korekci již zahrnoval. Tato praxe manuální opravy v případě izocentrické techniky trvala 9 let, aniž byla systematická chyba objevena.

Během této doby všichni pacienti léčení izocentrickou technikou obdrželi chybnou dávku díky dvojitě aplikaci korekčního faktoru. Ačkoliv to bylo malé procento všech pacientů, alespoň 1000 pacientů obdrželo dávky menší než byly předepsané. Velikost chyby závisela na hloubce izocentra, ale dosahovala až 30%.

Příčná příčina:

Nesprávný výpočet dávky pro pacienta: SSD bylo přepočteno manuálně na izocentrickou techniku, ačkoliv plánovací systém to sám uvažoval.

Přispívající faktory:

- Nedostatečné vzdělání, výcvik nebo zkušenosti: výcvik by měl zahrnovat jednotlivé části zařízení (TPS).
- Nedostatek postupů nebo neefektivní postupy, protokoly a dokumentace: nesprávná přijímací zkouška plánovacího systému, špatné porozumění počítačovému algoritmu.
- Nedostatek bezpečnostních opatření: absence nezávislé kontroly a verifikačních postupů.

Událost č. 6: Záměna dávky na frakci a celkové dávky

31měsíčnímu dítěti bylo předepsáno ozáření mozku na kobaltovém ozařovači. Celková předepsaná dávka byla 3 Gy ve 2 frakcích po 1.5 Gy. Laborant omylem vypočítal ozařovací čas pro dávku 3 Gy na frakci. Tři další osoby kontrolovaly výpočet před zahájením ozařování a nikdo z nich chybu neodhalil. Výsledkem bylo, že pacient dostal dávku 6 Gy. Chybu zjistil laborant - student při kontrole ozařovacího plánu.

Příčná příčina:

Nesprávný výpočet dávky pro pacienta: záměna dávky na frakci a celkové dávky pro léčbu o dvou frakcích.

Přispívající faktory:

- Neefektivní komunikace / přenos základních informací.
- Mechanické sledování postupu bez dostatečné pozornosti: tři osoby selhaly při detekci chyby.
- Povaha léčby kombinovaná s nedostatečnou pozorností:
 - ◊ léčba byla neobvyklá (frakcionace)
 - ◊ léčba byla velmi krátká (2 frakce), což zvyšuje riziko, že se chyba nezjistí před ukončením ozařování.

Událost č.7: Chyba ve výpočtu po změně ozařované oblasti

Pacientovi bylo předepsáno ozáření hrtanu na kobaltovém ozařovači celkovou dávkou 76.8 Gy v 64 frakcích po 1.2 Gy s frakcionací 2x denně. Po 18 frakcích radioterapeut provedl změnu ozařovacího plánu - zmenšil velikost a nastavení ozařovacích polí tak, aby ležela mimo míchu. Při výpočtu ozařovacího času u tohoto změněného plánu udělal radioterapeut chybu a pacient následujících 22 frakcí dostával dvojnásobek předepsané dávky. Pacient tedy obdržel 52.8 Gy místo plánovaných 26.4 Gy. Fyzik kontroloval ozařovací plán i ozařovací protokol každý týden, ale chybu objevil až při třetí kontrole. Ozařování pacienta bylo ihned přerušeno. Bylo vypočteno, že pacient dostal celkovou dávku 76.4 Gy ve 40 frakcích místo plánovaných 76.8 Gy v 64 frakcích, což je radiobiologicky významně odlišné.

Příčná příčina:

Nesprávný výpočet dávky pro pacienta: laborant chybně spočítal ozařovací čas pro změněný ozařovací plán

Přispívající faktory:

- Nedostatečná bezpečnostní opatření: chyběla nezávislá kontrola ozařovacího plánu (ozařovacího času)
- Postup byl dodržován mechanicky bez náležitého uvědomění: neefektivní týdenní kontrola pacientova ozařovacího předpisu

Událost č. 8: Léčba podle ozařovacího předpisu jiného pacienta

Pacientovi byla předepsána dávka na mozek na kobaltovém ozařovači, ale obdržel nezáměrnou dávku 0,45 Gy na plíce. Laborant vzal ozařovací předpis jiného pacienta, kterému bylo ozáření plic předepsáno. Provedl ozáření bez potvrzení totožnosti pacienta. Během ozáření si toho povšiml druhý laborant, a léčbu ukončil.

Přímá příčina:

Nesprávné nastavení: laborant použil ozařovací předpis jiného pacienta

Přispívající faktory:

- Nepozornost nebo nedostatečná informovanost.
- Nedodržení postupů pro identifikaci pacienta.

Událost č. 9: Chybná lokalizace ozařovacího pole

Pacientovi byly předepsány 2 Gy na frakci na mediastinum na kobaltovém ozařovači. Laborant označil vstup svazku nesprávně jako léčbu mozku a pacient obdržel 10 frakcí do mozku, než byla chyba objevena, ačkoliv byl kontrolován kvalifikovanými osobami.

Přímá příčina:

Laborant nastavoval nového pacienta a označil špatný vstup svazku.

Přispívající faktory:

- Neefektivní komunikace / přenos základních informací: předpis onkologa byl laborantem chybně přečten, 10 krát!
- Nepozornost nebo nedostatečná informovanost: kontroly třemi členy personálu selhaly při odhalení chyby.

Událost č. 10: Opuštění cesiového ozařovače

Koncem roku 1985 se soukromá radioterapeutická klinika přestěhovala do nové budovy a ponechala na místě teleterapeutický radionuklidový ozařovač s Cs-137, aniž by informovala úřad, který jí udělil povolení. Jako důsledek částečné demolice budovy zůstal ozařovač zcela nezajištěný. Dva cizí lidé k němu vstoupili a vyňali z ozařovací hlavice pouzdro se zdrojem. Doma se ho pokoušeli rozebrat. Pouzdro se zdrojem se při tom protrhlo. Radioaktivní zářič byl ve formě chloridu cesného, který je vysoce rozpustný a snadno se rozptýlí. Následovala kontaminace prostředí, spojená s externím ozářením a vnitřní kontaminací několika osob.

Poté, co se pouzdro roztrhlo, byly jeho zbytky prodány jako odpad vlastníkově skládce. Ten si všiml, že látka ve tmě září modře. Několik osob tím bylo fascinováno a během několika dnů přišli přátelé a příbuzní, aby ten jev viděli.

Fragmenty zdroje velikosti rýžových zrn byly distribuovány do několika rodin. To pokračovalo 5 dnů, během nichž mělo spousta lidí gastrointersticiální symptomy mající původ v ozáření zdrojem Cs-137.

Nejprve nebyly symptomy dány do souvislosti s ozářením. Avšak jedna z ozářených osob si spojila nemoc s pouzdem zdroje a vzala jeho zbytky do veřejného zdravotního zařízení ve městě. To vyvolalo řetězec událostí, který nakonec vedl k odhalení nehody.

Místní fyzik byl první, kdo stanovil, monitorováním, rozsah nehody a o vlastní iniciativě nařídil evakuování dvou oblastí. Ve stejnou chvíli byly informovány úřady a poté se

uskutečnila rychlá a rozsáhlá opatření. Bylo odhaleno několik dalších míst s významným zamořením a obyvatelé byli evakuováni.

Mnoho lidí bylo vystaveno vnějšímu a vnitřnímu ozáření. Celkem bylo monitorováno asi 112 000 osob, z nich 249 bylo kontaminováno vnitřně nebo zevně. Někteří utrpěli velmi vysokou kontaminaci v důsledku způsobu zacházení se zdrojem (zamazání rukou, jedení kontaminovanými rukama, přes kontaminaci budov, zařízení, nádobí atd.).

Čtyři oběti zemřely během čtyř týdnů po převozu do nemocnice v důsledku celotělového ozáření 4,5 – 6 Gy.

Bylo identifikováno sedm hlavních ohnisek kontaminace, několik z nich s dávkovým příkonem $2 \text{ Sv}\cdot\text{h}^{-1}$ v 1 m. Plošný průřez se uskutečnil na 67 km^2 . Ze 159 monitorovaných domů bylo 42, které vyžadovaly dekontaminaci. Konečný objem uloženého odpadu byl 3500 m^3 nebo 275 nákladních aut. Nejlepší odhad radioaktivity vypočtený pro kontaminaci je 44 Tbq (1200 Ci) srovnáním se známou aktivitou zdroje před nehodou 50,9 Tbq (1375 Ci).

Příčná příčina:

Opuštěný ozařovač byl ukraden a rozmontován, pouzdro zdroje bylo rozbito.

Přispívající faktory:

- Nedodržení předpisů:
 - ◊ nebylo provedeno správné a kompletní ukončení provozu
 - ◊ cesiový ozařovač byl opuštěn nezajištěný a bez ohlášení
- Zdroj nebyl rozpoznán veřejností jako něco nebezpečného.
- Chemická forma zdroje usnadnila rychlou kontaminaci.

Událost č. 11: Nesprávný výpočet dávky díky užití chybných jednotek (brachyterapie)

Pro výpočet rozložení dávky při brachyterapii užil fyzik plánovací systém, který požadoval specifikaci zdroje v jednotkách $\text{R}\cdot\text{cm}^2\cdot\text{h}^{-1}$. On ale specifikoval sílu zdroje v SI jednotkách, kermová vydatnost v $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{h}^{-1}$. Tak bylo 5 pacientů přezářeno o 14%.

Příčná příčina:

Nesprávný výpočet dávky pro pacienta: fyzik specifikoval aktivitu zdroje v jednotkách, které nebyly v souladu s požadavky plánovacího systému.

Přispívající faktory:

- Nedostatečné sladění jednotek pro sílu zdroje: byly použity rozdílné jednotky výrobcem plánovacího systému a fyzikem.
- Nedostatečný nácvik / porozumění software plánovacího systému.
- Nedostatečná bezpečnostní opatření: chyběla nezávislá kontrola počítačových výpočtů, až už jinou osobou nebo manuálně.

Událost č. 12: Nepřesná implantace a ztráta zdrojů (LDR brachyterapie)

Pacientovi byl zaveden jód 125 do prostaty. Lékař umístil zdroje pomocí transrektální ultrazvukové sondy. Předepsaná dávka byla 120 Gy z 58 zrn, každé s nominální aktivitou 0,31 mCi.

Krátce po implantaci rentgenový a CT snímek odhalily, že dvě zrna byla vyloučena do moče. Navíc 21 z 56 zbývajících zrn bylo lokalizováno v tkáni obklopující prostatu namísto v prostatě. Výpočty ukázaly, že nádor obdržel dávku 50 Gy namísto 120 Gy (tj. 42% ze zamýšlené dávky).

Přímá příčina:

Nesprávné provedení implantace.

Přispívající faktory:

- Buď nepracovalo správně zařízení k implantování zrn nebo lékař nebyl dostatečně seznámen s jeho použitím.
- Nedostatek bezpečnostních opatření: byla nedostatečná opatření pro znovu nalezení ztracených zdrojů.

Událost č. 13: Chybná strana díky defektnímu katetru (HDR brachyterapie)

Pacientovi byla předepsána dávka 35 Gy do jedné plíce, pomocí zrn Ir-192. Smyčka na katetru užitém k zavedení zrn způsobila, že zrna byla umístěna 26 cm od cílového objemu. Chyba nebyla objevena před koncem ozáření. Hypofarynx tak obdržel 35 Gy a předepsaný cílový objem jen 0.1 Gy.

Přímá příčina:

Neadekvátní léčebné natavení: smyčka na katetru zabránila zdrojům v pohybu do předepsané léčené oblasti.

Přispívající faktory:

- Nedostatek nebo neefektivní postupy, protokoly a dokumentace.
 - ◇ nebyla provedena kontrola kvality katetru před aplikací
 - ◇ nebyla provedena radiografická verifikace lokalizace zdroje, která by detekovala chybu na začátku léčby.

Nápravné opatření:

Pro další implantace byly užity makety zdrojů k testování správného pohybu zdrojů katetrem a radiograficky byla ověřena správná lokalizace aktivních zdrojů po jejich zavedení.

I.4 POUČENÍ Z RADIOLOGICKÝCH UDÁLOSTÍ

- A. Chyby při přejímce
- B. Absence zavedených postupů, nevyhovující postupy nebo chyby při dodržování postupů
- C. Chyby v dokumentaci pacienta
- D. Chyby v brachyterapii
- E. Komunikační chyby
- F. Chyby při změnách nebo neobvyklých podmínkách
- G. Chyby v hardware a software
- H. Chyby v nácviku, dozoru a zodpovědnosti
- I. Lidské chyby
- J. Vyřazování z provozu

A. Chyby při přejímce

- ⊗ kalibrace nových svazků nebo svazků po výměně zdroje
- ⊗ stanovení dávkového příkonu pro Co-60 nebo dávky na monitorové jednotky pro urychlovač
- ⊗ příprava rozpadových tabulek pro radionuklidové zářiče
- ⊗ chybná data do plánovacího systému
- ⊗ příprava tabulek pro faktory velikosti polí a pro klínové faktory
- ⊗ kontrola aktivity obdržených uzavřených a otevřených zářičů

Prevence:

- ☺ kontrola dvěma osobami
- ☺ nezávislé kontroly provedené v rámci pracoviště
- ☺ externí nezávislé audity
- ☺ in vivo dozimetrie provedená alespoň při prvním nastavení pacienta
- ☺ dobře zavedený program zabezpečování jakosti

B. Absence zavedených postupů, nevyhovující postupy nebo chyby při dodržování postupů

- ⊗ ověřování totožnosti pacienta během diagnózy a léčby
- ⊗ přesná identifikace léčené tkáně
- ⊗ jasný a jednoznačný postup při tetování
- ⊗ jasný a shodný postup při práci se snímky získanými různými diagnostickými technikami
- ⊗ použití správného radionuklidu
- ⊗ vydatnost radionuklidového zářiče
- ⊗ lokalizace zářičů
- ⊗ umístění pacientů s radionuklidovými zářiči, atd.

Prevence:

- ☺ jasná identifikace pacientů doložená fotografií v jeho dokumentaci
- ☺ dvojí kontrola dokumentace o ozáření pacienta
- ☺ komunikace s pacientem
- ☺ jasná specifikace funkcí
- ☺ stvrzení podpisem
- ☺ kontrola dvěma osobami, atd.

C. Chyby v dokumentaci pacienta

- ⊗ chybný zápis dávky na frakci nebo celkové dávky
- ⊗ chybný počet frakcí
- ⊗ chybný výpočet
- ⊗ chybná kvalita svazku
- ⊗ chybná identifikace klínu
- ⊗ chybné přečtení dávky nebo aktivity
- ⊗ chybné přečtení jednotek aktivity
- ⊗ chybné přečtení celého jména pacienta

Prevence:

- ☺ dvě nezávislé kontroly za týden (tj. dvěma osobami: fyzikem a lékařem)
- ☺ jasně psané postupy
- ☺ jasná definice funkcí a odpovědností
- ☺ použití kontrolního seznamu úkonů
- ☺ stvrzení podpisem
- ☺ verifikační systém

D. Chyby v brachyterapii

- ⊗ chybný radionuklid nebo chybná jednotka aktivity
- ⊗ chybná aktivita uzavřeného nebo otevřeného zářiče
- ⊗ chybný ozařovací čas
- ⊗ chybné umístění zdrojů v aplikátoru
- ⊗ chybný výpočet
- ⊗ nezamýšlené odstranění zdroje pacientem
- ⊗ neúplné odstranění zdrojů po aplikaci
- ⊗ chybné zacházení se zářiči a skladování zářičů
- ⊗ likvidace odpadů
- ⊗ poškození nebo ztráta zářičů

Prevence:

- ☺ jasný postup pro označování a kontrolu pohybu zářičů
- ☺ jasné přidělení funkcí pro potvrzování zářičů
- ☺ záznamy zachycující pohyb všech uzavřených zářičů uvnitř i vně organizace
- ☺ kontrola zdrojů po aplikaci
- ☺ měření pacientů před propuštěním
- ☺ skladování, užití, vydání a příjem zářičů pouze oprávněnou osobou
- ☺ stvrzení podpisem
- ☺ operativní řízení jakosti pro zářiče a brachyterapeutické přístroje

E. Komunikační chyby

- ☹ absence komunikace nebo nesprávná informace
- ☹ destruktivní narušení normálního toku informací
- ☹ verbální identifikace pacienta
- ☹ jazykové problémy
- ☹ chyby v přepisování nebo čtení informací
- ☹ chybná ústní komunikace
- ☹ nečitelnost písma
- ☹ použití cizích, nestandardních nebo slangových výrazů
- ☹ označení cizích zařízení jiným než mateřským jazykem
- ☹ komunikace po telefonu
- ☹ mezilidské vztahy
- ☹ pracovníci na částečný úvazek v klíčových pozicích
- ☹ neuspořádané pracovní prostředí

Prevence:

- ☺ definování kritických komunikací
- ☺ příprava postupů pro správnou komunikaci (komunikační řetězec, vývojový diagram)
- ☺ definování odpovědností a funkcí pro všechny zaměstnance, kteří se účastní v komunikačním procesu
- ☺ trvat na psaných informacích
- ☺ kontrola dvěma osobami
- ☺ stvrzení podpisem
- ☺ příprava kontrolního seznamu úkonů

Příklady kritických komunikací

Co	Kdo	Komu
Předpis léčby	Radioterapeut, lékař na nukleární medicíně	Personál, který plánuje nebo realizuje léčbu
Vstupní data pro přípravu ozařovacího plánu	Laborant na simulátoru	Pracovník provádějící plánování*
Navržený ozařovací plán a výpočet, předepsaná aktivita	Pracovník provádějící plánování*	Lékařský fyzik
Navržený ozařovací plán a potvrzený výpočet	Lékařský fyzik	Radioterapeut, lékař na nukleární medicíně
Fixace nebo stínící pomůcky	Radioterapeut, pracovník provádějící plánování	Technik vyrábějící ozařovací pomůcky
Potvrzený plán	Radioterapeut	Laborant na ozařovně
Hlášení o chybě zařízení	Laborant na ozařovně	Lékařský fyzik
Požadavek na údržbu	Lékařský fyzik	Organizace pověřená údržbou
Instrukce k přerušování léčby	Lékařský fyzik	Radioterapeut, laborant na ozařovně
Dokončení údržby	Organizace pověřená údržbou	Radioterapeut, lékařský fyzik
Oznámení, že zařízení je schopné provozu	Lékařský fyzik	Laborant na ozařovně

* laborant, technik, fyzik

F. Chyby při změnách nebo neobvyklých podmínkách

- ☹ personální změny
- ☹ změna dodavatele zařízení nebo radioaktivního materiálu
- ☹ změna obvyklé aktivity
- ☹ změna jednotek pro aktivitu
- ☹ zavádění léčby nové diagnózy
- ☹ léčba pacienta v netypické poloze, atd.

Prevence:

- ☺ založit mechanismus, který pomáhá předcházet problémům spojeným se změnami zavedených podmínek (pečlivě číst, sledovat, myslet, změny vyznačovat od začátku)
- ☺ definovat formalismus jasných, stručných a jednoznačných postupů
- ☺ provádět dodatečný výcvik a zaškolování
- ☺ definovat odpovědnost za jednotlivé kroky při léčbě

G. Chyby v hardware a software

- ☹ chybná interpretace displejů a protichůdných signálů
- ☹ poruchy bezpečnostního blokování
- ☹ překlenutí bezpečnostního blokování
- ☹ nesprávná údržba
- ☹ chyby v software mající vliv na funkci přístroje
- ☹ nekompatibilita hardware
- ☹ léčba v modech, které nejsou určeny pro klinické účely
- ☹ abnormální činnost přístroje

Prevence:

- ☺ zdvojení a nezávislost bezpečnostních systémů
- ☺ testování přístroje za všech možných klinických situací a vyvolaných chyb
- ☺ pro léčení užívat pouze klinický mód
- ☺ preventivní efektivní údržba
- ☺ vyhnout se překlenutí bezpečnostního blokování
- ☺ cvičit operační personál také při nenormálních situacích funkce přístroje
- ☺ zdvojené, různorodé bezpečnostní systémy nezávislé na operačních systémech
- ☺ lepší kontakt s výrobcí

H. Chyby v nácviku, dozoru a zodpovědnosti

- ☹ neadekvátní vzdělání a nácvik
- ☹ nadhodnocení nebo podhodnocení zodpovědnosti
- ☹ přehlížení psaných "byrokratických" postupů
- ☹ neznalost lokálních pravidel
- ☹ nedostatečné dodržování bezpečnostních předpisů
- ☹ nedostatek osobního monitorování a monitorování prostředí
- ☹ nedostatek povinností dozoru radiační ochrany
- ☹ nedostatečné zajištění havarijní připravenosti

Prevence:

- ☺ specifikace vstupní kvalifikace a nácviku pro veškerý personál
- ☺ specifikace kritických bezpečnostních funkcí pro všechny členy personálu
- ☺ napsání programu nácviku pro celý personál
- ☺ zařazení radiační ochrany a bezpečnosti do vzdělávacích a nácvikových programů
- ☺ udržování nácvikových programů
- ☺ indikace předvídaných mimořádných událostí a příprava na ně (na základě rozboru nehod)
- ☺ doporučené činnosti pro nenormální chod přístrojů
- ☺ opatření pro adekvátní komunikaci při mimořádných událostech
- ☺ pravidelné monitorování a kontrola systému jakosti (Vyhl. 214/1997 Sb.)

I. Lidské chyby

- ☹ aritmetické chyby při výpočtu dávky nebo aktivity
- ☹ chybná aplikace dávky nebo aktivity
- ☹ chybné umístění pacienta během simulace nebo léčení
- ☹ chyby při kalibraci zdroje
- ☹ přenos informací od obsluhy k přístroji (klávesnice)
- ☹ chybné přečtení informace
- ☹ chybná interpretace signálů, alarmů a varování
- ☹ chyby v rozhodnutí nebo v úsudku

Prevence:

- ☺ vhodná konstrukce přístroje z hlediska lidských možností
- ☺ prostor a čas pro nácvik činností
- ☺ koncentrace na práci a ne pokus dělat více, než jednu věc v danou chvíli
- ☺ správné pracovní zatížení pracovníků
- ☺ dostatečný úklid
- ☺ přidělení funkcí
- ☺ dobře napsané manuály k zařízení a postupy
- ☺ profesionalita personálu
- ☺ přidělení dodatečných zdrojů (peníze, prostor, personál atd.)

J. Vyřazování z provozu zahrnuje:

- ☺ odstranění uzavřených zářičů z radioterapeutického přístroje
- ☺ odpojení urychlovačů od sítě
- ☺ nakládání s uzavřenými radionuklidy v případě jejich poškození
- ☺ nakládání s odpady z brachyterapií a z oddělení nukleární medicíny
- ☺ je-li to nutné, dekontaminační postupy
- ☺ jasné jednoznačné označení "prázdných" a "čistých" trezorů

Souhrn

Prevence vzniku radiologických událostí:

- dobře zavedený systém jakosti (Vyhl. č. 214/1997 Sb.)
- pravidelné monitorování a kontrola systému jakosti (Vyhl. č. 214/1997 Sb.)
- nezávislé kontroly prováděné v rámci pracoviště i externí nezávislé audity
- jasná identifikace pacientů
- komunikace s pacientem
- dvojitá kontrola dokumentace o ozáření pacienta (dvě nezávislé kontroly za týden)
- zvýšená pozornost při prvním nastavení pacienta (+ in vivo dozimetrie) a při změnách v ozařovacím předpise
- stvrzení podpisem
- použití kontrolního seznamu úkonů
- verifikační systém
- jasná specifikace funkcí a odpovědností (za jednotlivé kroky při léčbě)
- specifikace vstupní kvalifikace a nácviku pro veškerý personál
- prostor a čas pro nácvik činností
- správné pracovní zatížení pracovníků
- zařazení radiační ochrany do vzdělávacích a nácvikových programů
- provádět dodatečný výcvik a zaškolování
- indikace předvídaných radiologických událostí a příprava na ně (na základě rozboru událostí)
- doporučené činnosti pro nenormální chod přístrojů
- definování kritických komunikací (komunikační řetězec)
- opatření pro adekvátní komunikaci při radiologických událostech
- jasný postup pro označování a kontrolu pohybu URZ v brachyterapii
- kontrola zdrojů po aplikaci URZ, měření pacientů před propuštěním v brachyterapii
- skladování, užití, vydání a příjem zářičů pouze oprávněnou osobou
- definovat formalismus jasných, stručných a jednoznačných postupů
- zavedení mechanismu, který pomáhá předcházet problémům spojeným se změnami zavedených podmínek
- dobře napsané manuály k zařízení
- zdvojení a nezávislost bezpečnostních systémů
- vyhnout se překlenutí bezpečnostního blokování
- pro léčení užívat pouze klinický mód
- preventivní efektivní údržba všech přístrojů
- přidělení dodatečných zdrojů (peníze, prostor, personál)

Dobře zavedený systém jakosti je nutnou podmínkou, nikoliv postačující!

Všechny povinnosti spojené s bezpečností by měly být prováděny:

- přesně
- s bdělostí
- s náležitým uvážením
- kvalifikovaně
- se zdravým úsudkem
- se smyslem pro zodpovědnost

Dobře vypracované a zavedené postupy mohou snížit počet nehod pomocí:

- předvídání chyb, selhání a poruch
- vyloučení podmínek, které by mohly přispět k nehodám
- zavedení nezávislých verifikací a monitorování k zajištění detekce a opravy chyb a poruch
- jasné vymezení oprávnění a zodpovědností veškerého personálu

I.5 KLASIFIKACE RIZIK

Při podrobném rozboru možných nežádoucích událostí znamenajících riziko pro pacienty, zaměstnance a veřejnost je třeba stanovit a) pravděpodobnost vzniku nežádoucí události, b) možné následky nežádoucí události, c) postupy vedoucí ke snížení pravděpodobnosti vzniku nežádoucí události. V této kapitole bude definováno několik typů rizik souvisejících s využíváním ionizujícího záření v radioterapii a v nukleární medicíně a budou uvedeny obecné odhady pravděpodobnosti vzniku radiologických nehod a poškození pacienta. Pro vyhodnocení bezpečnosti související s používáním lineárních urychlovačů byly, s některými úpravami, převzaty principy uvedené v dokumentech AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No 45 a Code of Federal Regulation (10 CRF Part 35) zanesený do federálního registru r.1991 (56 FR 34104), který nabyl účinnosti v lednu 1992.

Neexistuje žádná jednoduchá definice rizika, která by se dala použít obecně pro klasifikaci možných rizik plynoucích z různých činností. Nejjednodušší definice zavedená odpovědnými úřady v různých zemích (např. FDA ve Spojených státech) rozlišují dvě třídy rizik :

rizika třídy I jsou rizika, která mohou způsobit smrt nebo vážné zranění,

rizika třídy II jsou rizika, při nichž je pravděpodobnost vážného zranění malá nebo prakticky nezjistitelná.

Pro léčbu pacientů s nádorovým onemocněním se používají radioterapeutické ozařovače nebo uzavřené či otevřené radionuklidové zářiče. Tato skutečnost představuje jeden z nejkomplicovanějších parametrů, který je třeba začlenit do analýzy rizik vyplývajících z tohoto typu činností, protože léčba spočívající v lékařské aplikaci ionizujícího záření je rizikem sama o sobě. Tato léčba je obvykle předepisována pacientům se smrtelnou chorobou. U radioterapie existuje i v případě, že je správně předepsána a provedena přesně podle předpisu, určitá pravděpodobnost (1 - 5%) vzniku vážných komplikací způsobených léčbou a tato pravděpodobnost je chápána pacientem i lékařem jako cena, kterou je nutno zaplatit za léčbu zhoubného nádoru.

I.5.1 Rizika typu IA

Rizika typu IA jsou nejnebezpečnějším typem rizik, jsou závažná a mohou způsobit komplikace **ohrožující pacienta na životě**. Předpokládáme, že riziko typu IA je důsledkem předávkování o 20% či více celkové ekvivalentní dávky. Důvod pro volbu této hodnoty vyplývá z pozorování, že nárůst celkové dávky o 25 až 50% umístí pacienta do oblasti hodnot LD50/5 (50% pravděpodobnost smrtelných komplikací během 5 let). Hodnoty LD50/5, založené na radiologických pozorováních, byly stanoveny pro frakcionovanou radioterapii, ale pro jednorázovou radioterapii nebo terapii s malým počtem frakcí (radiochirurgie, HDR brachyterapie, radiofarmaka) jsou hodnoty absorbované dávky přibližně poloviční. Z toho vyplývá, že do kategorie IA spadá riziko způsobené chybou v dávce 10 až 15 Gy pro frakcionovanou radioterapii a 3 až 8 Gy pro jednorázovou terapii. Takovou chybu v dávce lze učinit následujícími způsoby:

- a) *chyba ve výpočtu ozařovacího času* způsobená různými chybami souvisejícími s plánovacím systémem, lidskou chybou při výpočtu, špatnou interpretací předpisu
- b) *předávkování způsobené poruchou ozařovače* - při každé frakci je pacient v důsledku nezjištěné chyby ozářen dávkou, která převyšuje předepsanou jednotlivou dávku o 20% nebo více ve všech částech ozařovacího pole, a během celé ozařovací série není porucha detekována
nebo je pacient ozářen jedenkrát velice vysokou dávkou dříve než je porucha zjištěna (předávkování převyšuje 3 Gy)
- c) *dávka mimo plánované ozařovací pole* - toto riziko nejčastěji způsobí vážné klinické komplikace v případech, kdy kritický orgán (např. mícha) leží blízko ozařovacího pole nebo na jeho okraji.
- d) *nesprávná energie svazku nebo typ záření*
- e) *nesprávný uzavřený radionuklidový zářič* použitý k brachyterapeutické aplikaci
- f) *netěsný uzavřený zářič nebo porucha při odstraňování zdrojů* při časově omezených aplikacích
- g) *skutečné dávkování radiofarmaka se liší o více než 20% od předepsaného*
- h) *použití nesprávného radiofarmaka* - jiná energie radionuklidu a jiné fyziologické chování radiofarmaka může pacientovi způsobit vysoké riziko
- i) *nesprávný způsob podání radiofarmaka*
- j) *srážka ozařovače s pacientem* - jakoukoli srážku ozařovače s pacientem je třeba chápat jako životu nebezpečnou. To platí také pro brachyterapeutické přístroje pro afterloading.

I.5.2 Riziko typu IB

Existuje několik chyb, které **zvyšují pravděpodobnost nežádoucího výsledku** (komplikace nebo nedostatečná kontrola nádoru), ale obvykle nepředstavují ohrožení života. Patří do skupiny rizik IB. Zde je několik příkladů :

- a) *předávkování způsobené chybou ve výpočtu* - chyba je menší než 20% předepsané dávky u fracionované radioterapie nebo menší než 3 Gy u jednorázové dávky
- b) *poddávkování způsobené chybou ve výpočtu*
- c) *předávkování způsobené poruchou ozařovače* - při každé frakci je pacient v důsledku nezjištěné chyby ozářen dávkou, která nepřevyšuje předepsanou jednotlivou dávku o více než 20% v libovolné části ozařovacího pole, a během celé ozařovací série není porucha detekována
- d) *při jednorázovém ozáření je pacient ozářen dávkou nepřevyšující předepsanou dávku o více než 3 Gy*
- e) *dávka mimo plánované ozařovací pole* - plocha primárního svazku přesahuje okraje předepsaného pole o více než 2 cm
- f) *nesprávná energie svazku nebo typ záření*
- g) *poddávkování způsobené v průběhu ozařování*
- h) *aplikovaná aktivita radiofarmaka se liší o méně než 20% od předepsané*

II. METODICKÝ NÁVOD

II.1 KLASIFIKACE RADIOLOGICKÝCH UDÁLOSTÍ

V případě chybného ozáření pacientů v radioterapii se při klasifikaci události postupuje podle následující tabulky.

Stupeň	Vyjádření závažnosti	Kriteria	
A	Radiologická závažná událost	Události, při nichž se vyskytnou nebo lze očekávat u pacienta závažné klinické projevy, které mohou vést k trvalému poškození až předčasné smrti pacienta.	<p><u>Teleterapie:</u> Aplikovaná týdenní dávka se liší > 30% od předepsané týdenní dávky Aplikovaná celková dávka se liší > 20 % od předepsané celkové dávky Pro počet frakcí menší než 3 se celková aplikovaná dávka liší > 10 % od předepsané celkové dávky</p> <p><u>Brachyterapie:</u> Aplikovaná dávka se liší > 20 % od předepsané dávky</p> <p><u>Stereotaxe:</u> Celková aplikovaná dávka se liší > 10 % od předepsané dávky</p>
B	Radiologická událost s významnými důsledky	Události, při nichž se vyskytnou nebo lze očekávat u pacienta významné klinické projevy, které obvykle nepředstavují ohrožení života, ale zvyšují pravděpodobnost nežádoucího výsledku (komplikace nebo nedostatečná kontrola nádoru).	<p><u>Teleterapie:</u> Aplikovaná týdenní dávka se liší v rozmezí 15-30 % od předepsané týdenní dávky Aplikovaná celková dávka se liší v rozmezí 10-20 % od předepsané celkové dávky Pro počet frakcí menší než 3 se celková aplikovaná dávka liší v rozmezí 7-10 % od předepsané celkové dávky</p> <p><u>Brachyterapie:</u> Aplikovaná dávka se liší v rozmezí 10-20 % od předepsané dávky</p> <p><u>Stereotaxe:</u> Celková aplikovaná dávka se liší v rozmezí 5-10 % od předepsané dávky</p>
C	Radiologická událost s omezenými důsledky	Všechny ostatní radiologické události, u kterých je v důsledku celkové chybně aplikované dávky malá pravděpodobnost výskytu klinických projevů.	<p>Ozáření pacienta jiným plánem Použití jiného druhu záření, jiné energie nebo jiného uzavřeného radionuklidového zářiče v brachyterapii Chybné léčebné podmínky (např. klín, stínění) Chybná strana či lokalizace Netěsný zářič Léčba bez písemného předpisu nebo bez denního záznamu</p>

Poznámky:

- 1) **V situacích, kde je při dané události postiženo více osob nebo kdy dojde k opakování stejné chyby u jednoho pacienta** (např. chybná strana nebo lokalizace, zejména v případě postižení kritického orgánu), **je při jejich klasifikaci nutné zvažovat zařazení události do vyššího klasifikačního stupně.**
- 2) Písemný předpis znamená napsaný předpis pro daného pacienta, s datem a podepsaný zodpovědnou osobou (§34 Vyhl. 184/1997 Sb.) před aplikací dávky.
- 3) Předepsaná dávka znamená:
 - a) pro teleterapii, celkovou dávku a dávku na frakci podle dokumentace v písemném předpise
 - b) pro brachyterapii, buď celkovou vydatnost zdroje a ozařovací čas nebo celkovou dávku podle dokumentace v písemném předpise
 - c) pro stereotaktickou chirurgii, celkovou dávku podle dokumentace v písemném předpise
- 4) Ostatní události (jako kolize mezi pacientem a ozařovačem nebo mechanická a elektrická selhání), při nichž nedošlo k chybnému ozáření pacienta, jsou hodnoceny zvlášť, v souladu s programem zabezpečování jakosti.
- 5) Radiologické události, při nichž dojde ke ztrátě kontroly nad zářičem (např. ztráta brachyterapeutického zářiče), jsou hodnoceny podle systému S-RES.
- 6) Tabulka je vypracována na základě klasifikace rizik uvedené v předchozí kapitole a později inovované tak, že to dobře souhlasí se zde uvedenou tabulkou. Pro jednoduchost a jednoznačnost bylo zvoleno označení stupňů radiologických událostí A, B, C, což odpovídá rizikům IA, IB a II. Tabulka má sloužit pro praktické účely klasifikace a následná opatření v závislosti na stupni závažnosti.

II.2 OPATŘENÍ PROVÁDĚNÁ U RADIOLOGICKÝCH UDÁLOSTÍ

Stupeň	Opatření
A – Radiologická závažná událost	<ul style="list-style-type: none"> • bezodkladné oznámení držiteli povolení¹⁾, pracovníku pověřenému řízením prací a ošetřujícímu lékaři pacienta pracovníkem pověřeným vykonáváním soustavného dohledu • bezodkladné oznámení SÚJB²⁾ držitelem povolení v případě akutního ohrožení života nebo v případě události, kde hrozí nebezpečí z prodlení³⁾ • bezodkladné zahájení dozimetrického a klinického hodnocení události držitelem povolení, který může požádat o odbornou pomoc SÚRO⁴⁾, SROBF⁵⁾ • provedení nápravných opatření, pokud to lze • rozbor příčin, průběhu a následků události, vyvození preventivních opatření • informování pacienta⁶⁾ • vypracování protokolu⁷⁾ do 1 měsíce od zjištění události • založení protokolu do dokumentace pacienta a do souhrnné dokumentace pracovníka pověřeného vykonáváním soustavného dohledu • zaslání protokolu SÚJB držitelem povolení do 1 měsíce od zjištění události
B – Radiologická událost s významnými důsledky	<ul style="list-style-type: none"> • bezodkladné oznámení držiteli povolení¹⁾, pracovníku pověřenému řízením prací a ošetřujícímu lékaři pacienta pracovníkem pověřeným vykonáváním soustavného dohledu • bezodkladné zahájení dozimetrického a klinického hodnocení události držitelem povolení, který může požádat o odbornou pomoc SÚRO, SROBF • provedení nápravných opatření, pokud to lze • rozbor příčin, průběhu a následků události, vyvození preventivních opatření • informování pacienta⁶⁾ • vypracování protokolu⁷⁾ do 1 měsíce od zjištění události • založení protokolu do dokumentace pacienta a do souhrnné dokumentace pracovníka pověřeného vykonáváním soustavného dohledu
C – Radiologická událost s omezenými důsledky	<ul style="list-style-type: none"> • provedení nápravných opatření • rozbor příčin, průběhu a následků události, vyvození preventivních opatření • informování pacienta⁶⁾ • vypracování protokolu⁷⁾ do 1 měsíce od zjištění události • založení protokolu do dokumentace pacienta a do souhrnné dokumentace pracovníka pověřeného vykonáváním soustavného dohledu

Poznámky:

- 1) Držitel povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření dle §9 odst. 1 písm. i) zákona č. 18/1997 Sb. (atomový zákon)
- 2) Státní úřad pro jadernou bezpečnost
- 3) Dle rozhodnutí ošetřujícího lékaře (radioterapeuta), pracovníka pověřeného řízením prací a pracovníka pověřeného vykonáváním soustavného dohledu.
- 4) Státní ústav radiační ochrany
- 5) Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky České lékařské společnosti J. E. Purkyně
- 6) **O radiologické události by měl být informován pacient.** Písemný záznam o informování pacienta je třeba uložit v jeho dokumentaci. V případě neinformování pacienta je třeba uvést zdůvodnění
- 7) Protokol o radiologické události vypracovává pracovník pověřený vykonáváním soustavného dohledu spolu s pracovníkem pověřeným řízením prací.

Pro informaci a pro snazší provedení rozboru radiologické události a nápravných opatření budou uvedena **Opatření k nápravě** dle ČSN ISO 9002 kap. 4.13 - přizpůsobeno pro potřeby radioterapie.

Vedení radioterapeutického centra musí stanovit, dokumentovat a udržovat postupy pro:

- a) vyšetření příčiny výskytu nevyhovujících aspektů léčby a potřebných opatření k nápravě, které zabráňují jejich opětovnému výskytu
- b) rozbor všech procesů, pracovních úkonů, výjimek, záznamů o kvalitě, zpráv o servisu a stížností za účelem zjištění a vyloučení možných příčin vzniku nevyhovujících aspektů
- c) zahájení preventivních opatření zaměřených na řešení problémů s ohledem na možná následná rizika
- d) uplatnění řízení, které zajistí, že se přijmou opatření k nápravě a že budou účinná
- e) uskutečnění a zaznamenání těch změn v postupech, které vyplývají z opatření k nápravě

II.3 PROTOKOL O RADIOLOGICKÉ UDÁLOSTI

O radiologické události se vždy provádí záznam. Protokol o radiologické události vypracovává pracovník pověřený vykonáváním soustavného dohledu spolu s pracovníkem pověřeným řízením prací.

Pracovník pověřený vykonáváním soustavného dohledu vede souhrnnou dokumentaci o radiologických událostech (souhrn všech jednotlivých protokolů). Usnadňuje to rozbor příčin, následků a zavádění preventivních opatření, jakož i vedení databáze. Protokoly o radiologických událostech se evidují a uchovávají nejméně 50 let od zjištění události.

Následující návrh Protokolu o radiologické události odpovídá požadavkům ISO 9002 (BS5750) Requirement 13 a Code of Federal Regulation (10 CFR part 2 and 35 § 35.33).

PROTOKOL O RADIOLOGICKÉ UDÁLOSTI	
Identifikace držitele povolení	
Jméno lékaře, který předepsal léčbu	
Jméno pacienta, rodné číslo	
Klasifikace události*	stupeň A - radiologická závažná událost stupeň B - radiologická událost s významnými důsledky stupeň C – radiologická událost s omezenými důsledky
Podrobný popis události (+ datum)	
Příčina události (příčiny přímé, faktory přispívající)	
Klinické projevy v důsledku radiologické události	
Opatření k omezení následků události	
Opatření proti opakování	
Zda byl pacient informován (pokud ne, uvést zdůvodnění)	
Poznámka	
Protokol vypracoval	
Datum	
Podpis	
Rozdělovník*	dokumentace pacienta souhrnná dokumentace o radiologických událostech SÚJB**

*Škrtněte, co se nehodí.

** V případě radiologické závažné události.

LITERATURA

AAPM (Association of physicists in medicine) code of practice for radiotherapy accelerators: Report of AAPM Radiation Therapy Task Group No. 45. Med. Phys. 21 (1994), str. 36.

CODE OF FEDERAL REGULATION (10 CFR Part 35)) zanesený do federálního registru r.1991 (56 FR 34104), který nabyl účinnosti v lednu 1992.

ČSN ISO 9002: Systémy jakosti. Model zabezpečování jakosti při výrobě a uvádění do provozu.

IAEA Safety Series No. 115: SAFETY STANDARDS: International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, IAEA Vienna, 1996.

IAEA Safety Series: SAFETY PRACTICES: Lessons Learned from Accidental Exposures in Radiotherapy, Vienna, 1997

J. Novotný: Accidents in Radiotherapy: Lack of Quality Control?, IAEA-TECDOC-989, IAEA 1997, str. 19-34.

Quality Assurance in Radiotherapy, 1991 - pracovní překlad tohoto anglického dokumentu je obsažen v Doporučení SROBF ČSL pro zajištění kvality v radioterapii: Úvod, SZÚ Praha 1995.

SÚJB (STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST): Vyhláška č. 184 /1997 Sb. o požadavcích na zajištění radiační ochrany.

SÚJB (STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST): Vyhláška č. 214 /1997 Sb. o zabezpečování jakosti při činnostech souvisejících s využíváním jaderné energie a činnostech vedoucích k ozáření a o stanovení kritérií pro zařazení a rozdělení vybraných zařízení do bezpečnostních tříd.

SÚJB (STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST): Vyhláška č. 219/1997 Sb. o podrobnostech k zajištění havarijní připravenosti jaderných zařízení a pracovišť se zdroji ionizujícího záření a o požadavcích na obsah vnitřního havarijního plánu a havarijního řádu.

ZÁKON ze dne 24. ledna 1997 o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů. Sbírka zákonů č.18/1997.

Kategorie international atomic energy agency (IAEA) Safety Series

- Safety Fundamentals (stříbrná obálka)
Základní cíle, pojmy a principy pro zajištění bezpečnosti.
- Safety Standards (červená obálka)
Základní požadavky, které musí být splněny k zajištění bezpečnosti pro jednotlivé činnosti nebo oblasti použití.
- Safety Guides (zelená obálka)
Doporučení, na základě mezinárodních zkušeností, týkající se splnění základních požadavků.
- Safety Practices (modrá obálka)
Praktické příklady a podrobné metody, které mohou být užity pro aplikaci Safety Standards a Safety Guides.

Existují další publikace IAEA, které také obsahují důležité informace o bezpečnosti, zejména v Proceedings Series (referáty prezentované na sympoziích a konferencích), Technical Reports Series (důraz na technologické aspekty) a IAEA-TECDOC Series (informace obvykle v předběžné formě).

ČLENOVÉ EXPERTNÍ SKUPINY PRO RADIOTERAPII PŘI STÁTNÍM ÚSTAVU RADIAČNÍ OCHRANY PRAHA

RNDr. Petr Berkovský, RTO Nemocnice České Budějovice, ul. B. Němcové 54, 370 87 Č. Budějovice

Ing. Aleš Burian, Státní ústav radiační ochrany, Šrobárova 48, 100 00 Praha 10

Ing. Ivana Horáková, CSc. SÚRO, Šrobárova 48, 100 00 Praha 10

RNDr. Libor Judas, Onkologická klinika VFN KU, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2

Ing. Anna Kindlová, Klinika radoiterapie a onkologie FN K. Vinohrady, Šrobárova 50, 100 42 Praha 10

RNDr. Taťána Klaclová, Onkologická klinika FN, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc

Ing. Josef Novotný, CSc., Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 00 Praha 5

Ing. Karel Prokeš, CSc., Onkologická klinika VFN KU, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

RNDr. Ivo Přidal, CSc., Onkologická klinika FN, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc

RNDr. Jiří Šimíček, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

Ing. Jaromír Šnobl, CSc. RTO Nemocnice Jihlava, Třída legionářů 9, 586 33 Jihlava

Ing. Roman Wicha, RTO Nemocnice České Budějovice, ul. B. Němcové 54, 370 87 Č. Budějovice

Ing. Helena Žáčková, SÚRO, Šrobárova 48, 100 00 Praha 10