

# Doporučení SÚJB: Radiologické události a analýza rizika jejich vzniku

Vladimír Dufek, Ivana Horáková

Státní ústav radiační ochrany, v. v. i.



Schůzka držitelů povolení v oblasti radioterapie, SÚJB,  
24.1.2018

# Úvod k doporučení SÚJB o RU

1

- Nové doporučení je společné pro radioterapii, radiodiagnostiku a nukleární medicínu
- Doporučení nahrazuje starší doporučení SÚJB o RU z roku 1999 a 2008
- Obsahuje výklad požadavků legislativy ohledně RU, kde je to potřeba
- Obsahuje návrh formulářů pro požadované záznamy
- Obsahuje podklady pro provádění analýzy rizika vzniku RU a zpětné analýzy RU

Dále bude prezentován návrh doporučení.  
Konečný text doporučení se může od tohoto návrhu lišit.

# Obsah doporučení

- Souhrn požadavků AZ a vyhlášky č. 422/2016 Sb. ve věci RU a PRU
  - Odkazy na paragrafy v legislativě týkající se RU a PRU
  - Přehledný výčet povinností držitele povolení ve věci RU a PRU
- Model vzniku RU a PRU
- Klasifikace RU
- Analýza rizika vzniku RU
- Zpětná analýza RU a PRU
- Radiologické události v RT
- Radiologické události v NM
- Radiologické události v RDG
- Přílohy

# Obsah příloh doporučení

3

- Návrhy formulářů
  - Souhrnné informace o RU
  - Zápis o PRU
  - Přehled a rozbor RU a PRU (v rámci Hodnocení způsobu zajištění radiační ochrany)
- Konkrétní příklady metod pro analýzu rizika vzniku RU
  - Příklady procesních stromů
  - Příklad stromu poruch
  - Příklad metody FMEA (Analýza selhání a jejích dopadů)
- Konkrétní příklady metod pro zpětnou analýzu RU a PRU
  - Příklady map a tabulek kořenových příčin
- Příklady RU, lidských chyb vedoucích k RU a kořenových a přispívajících příčin chyb

# Souhrn požadavků legislativy ve věci RU a PRU

4

- **Zákon č. 263/2016 (AZ):** § 60 (2)(e): definice RU  
§ 69: hodnocení způsobu zajištění radiační ochrany  
§ 87: analýza rizika vzniku RU
- **Vyhl. 422/2016:** § 80 (1)(c): chybné ozáření pacienta v radioterapii  
§ 81: klasifikace RU  
§ 43: hodnocení způsobu zajištění radiační ochrany (dohlížející osoba)  
§ 52: Program zajištění radiační ochrany (PZRO)  
§ 54: obsah hodnocení způsobu zajištění radiační ochrany
- **Příloha č. 23 Vyhl. 422/2016:**
  - A. Kritéria pro zařazení RU
  - B. Lhůty pro informování o RU (SÚJB, pacient, ...)
  - C. Rozsah informování o RU, včetně souhrnné informace („protokol o RU“)
  - D. Obsah a doba uchovávání záznamů o RU a PRU
  - E. Postupy při výskytu RU nebo PRU

# Požadavky na držitele povolení (DP) v oblasti RT ve věci RU a PRU - souhrn

5

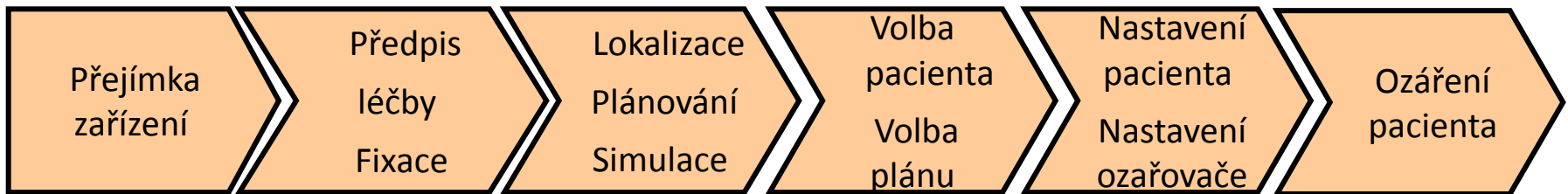
- ❑ PZRO nebo PSŘ musí obsahovat popis způsobu zaznamenávání RU, provádění jejího prošetření a přijetí opatření k předcházení jejímu vzniku a omezení jejích následků
- ❑ DP musí provádět analýzu rizika vzniku RU
- ❑ DP je povinen provádět jednou ročně hodnocení způsobu zajištění radiační ochrany, které musí zahrnovat mimo jiné přehled a rozbor RU a PRU
- ❑ DP v případě vzniku RU nebo PRU musí postupovat podle AZ § 87 a podle Přílohy č. 23 Vyhl. 422

PRU – případ, kdy k radiologické události mohlo dojít,  
pokud by nebyly příčiny včas zjištěny a odstraněny  
= potenciální radiologická událost

# Klasifikace RU: PRU

6

- ❑ **AZ:** Případy, kdy k radiologické události mohlo dojít, pokud by nebyly příčiny včas zjištěny a odstraněny (PRU)
- ❑ **Doporučení SÚJB o RU 2008:** potenciální radiologické události (PRU) – Situace, které mohly vést ke vzniku radiologické události, pokud by nebyly faktory vedoucí k radiologické události včas odhaleny a odstraněny
- ❑ **PS RT návrh 2014:** potenciální radiologické události (PRU) - Všechny situace, při kterých by došlo k chybné aplikaci plánované dávky, pokud by nebyly chyby vedoucí k radiologické události včas odhaleny a odstraněny, kromě situací, kdy chyby byly odhaleny pomocí dokumentovaných kontrolních mechanismů.



- ❑ Smysl PRU je v jejich analýze, která může vést ke snížení výskytu RU.
- ❑ Zjištěné chyby (faktory) je nutné hodnotit individuálně. Je třeba zohledňovat, kdy se chyby v rámci procesu radioterapie vyskytly, kolikrát se vyskytly a zda byly zachyceny dokumentovaným kontrolním mechanismem nebo náhodně.

# Analýza rizika vzniku RU (dopředná analýza)

7

Dle AZ § 87 se při radioterapeutické činnosti musí provádět analýza rizika vzniku RU.

V doporučení popsány následující nástroje:

- Analýza procesního stromu
- Analýza stromu poruch
- Analýza selhání a jejích dopadů (FMEA)



# Analýza selhání a jejich dopadů (FMEA)

8

- FMEA slouží ke kontrole jednotlivých prvků systému, vychází z procesního stromu
- Ke každé činnosti se zaznamenává: možné selhání, možná příčina selhání, možné dopady selhání, pravděpodobnost selhání (O), významnost dopadu selhání (S), pravděpodobnost, že selhání zůstane neodhaleno (D)
- Volba vhodných hodnot O, S a D (1-10) pro každou činnost
- Výpočet pravděpodobnostního faktoru rizika ( $RPN = O \cdot S \cdot D$ ) pro každý proces v procesním stromu

*Příklad analýzy selhání a jejich dopadů v procesu plánování léčby*

Krok (činnost)	Možné selhání	Možná příčina selhání	Možné dopady selhání	O	S	D	RPN
Import snímků do systémové databáze	Vybrány nebo importovány snímky jiného pacienta	Lidská chyba, Nedostatečný trénink, únava Standardy/procedury/protokoly, Chyba software nebo hardware	Velmi chybná dávková distribuce, Velmi chybný ozářený objem	4	8	5	160
Import snímků do systémové databáze	Importována chybná sada CT dat pro správného pacienta, chybné snímky z MR pro zakreslení cílového objemu	Chyba uživatele, Standardy/procedury/protokoly, Nedostatečná komunikace Nedostatečný trénink	Chybná dávková distribuce Ozáření chybného objemu	5	7	6	210
Import snímků do systémové databáze	Poškozené soubory	Chyba software nebo hardware Nedostatečná údržba Nesprávné použití	Obtíže/nepříjemnost (pro pacienta a personál)	3	3	2	18

# Analýza selhání a jejich dopadů (FMEA)

9

## Hodnocení významnosti S dopadů plynoucích z daného selhání (dle AAPM TG 100)

Kategorizace dopadů	Hodnocení
Drobné potíže/nepříjemnost	1-3
Suboptimální plán nebo léčba	4
Chybná dávka, dávková distribuce, lokalizace nebo ozářený objem	5-8
Velmi chybná dávka, dávková distribuce, lokalizace nebo ozářený objem	9-10

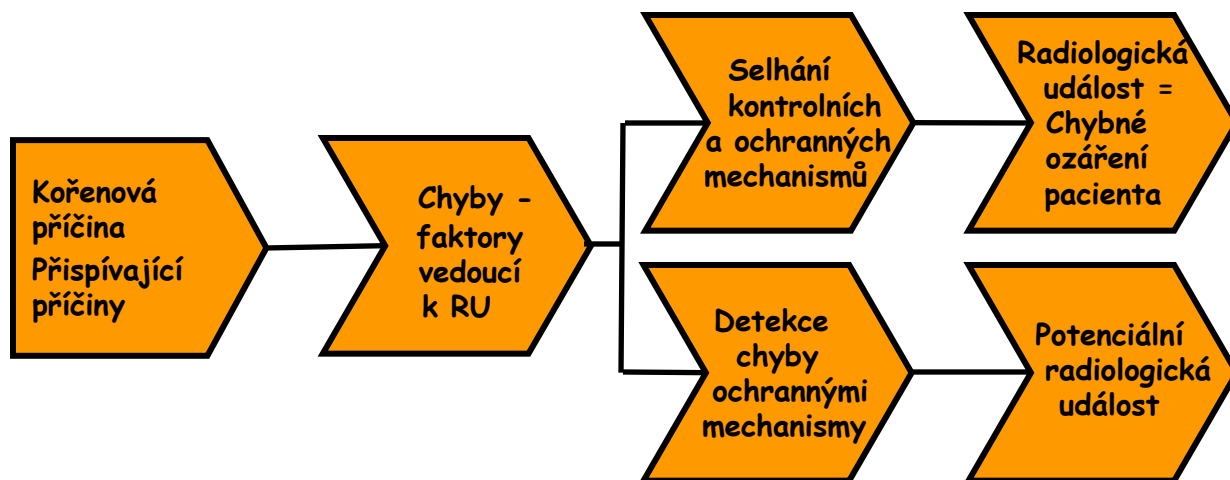
	Hodnoty S	Popis
Chybná dávková distribuce	5-8	Doručení chybné dávkové distribuce. Lze očekávat zhoršení nepříznivých klinických projevů (např. snížená kontrola nádoru nebo zvýšená pravděpodobnost pozdních toxicit do stupně 2), které lze statisticky detekovat. Pro radikální radioterapii je navržena odchylka pro dávku dodanou do cílového objemu nebo do kritického orgánu 5% až 10% vůči očekávané dávce.
Velmi chybná dávková distribuce	9-10	Doručení velmi chybné dávkové distribuce, které velmi pravděpodobně konkrétnímu pacientovi způsobí závažné klinické projevy (např. recidivu nádoru nebo pozdní toxicitu stupně 3 až 5). Pro radikální radioterapii je navržena odchylka pro dávku dodanou do cílového objemu nebo do kritického orgánu cca 10% až 20% vůči očekávané dávce v závislosti na biologické citlivosti tkání.
Chybná dávka	5-8	Doručení chybné absolutní dávky, přičemž relativní dávková distribuce je doručena správně. Celá dávková distribuce je nesprávně naškálována (např. odchylka v dávce v předepsaném bodě způsobená chybnou kalibrací ozařovače nebo chybným výpočtem počtu monitorových jednotek). Pro radikální radioterapii je navržena odchylka pro dodanou dávku 5% až 10% vůči očekávané dávce.
Velmi chybná dávka	9-10	Doručení chybné absolutní dávky, přičemž relativní dávková distribuce je doručena správně. Celá dávková distribuce je nesprávně <u>naškálována</u> (např. odchylka v dávce v předepsaném bodě způsobená chybnou kalibrací ozařovače nebo chybným výpočtem počtu monitorových jednotek). Pro radikální radioterapii je navržena odchylka pro dodanou dávku cca 10% až 20% vůči očekávané dávce.

# Prošetření RU a PRU (zpětná analýza)

10

Dle Přílohy 23 Vyhlášky 422/2016 Sb. se při vzniku RU vyžaduje provedení rozboru kořenových příčin.

Metodou pro vyšetřování RU a identifikaci kořenových příčin je **Analýza kořenových příčin - Root Cause Analysis**

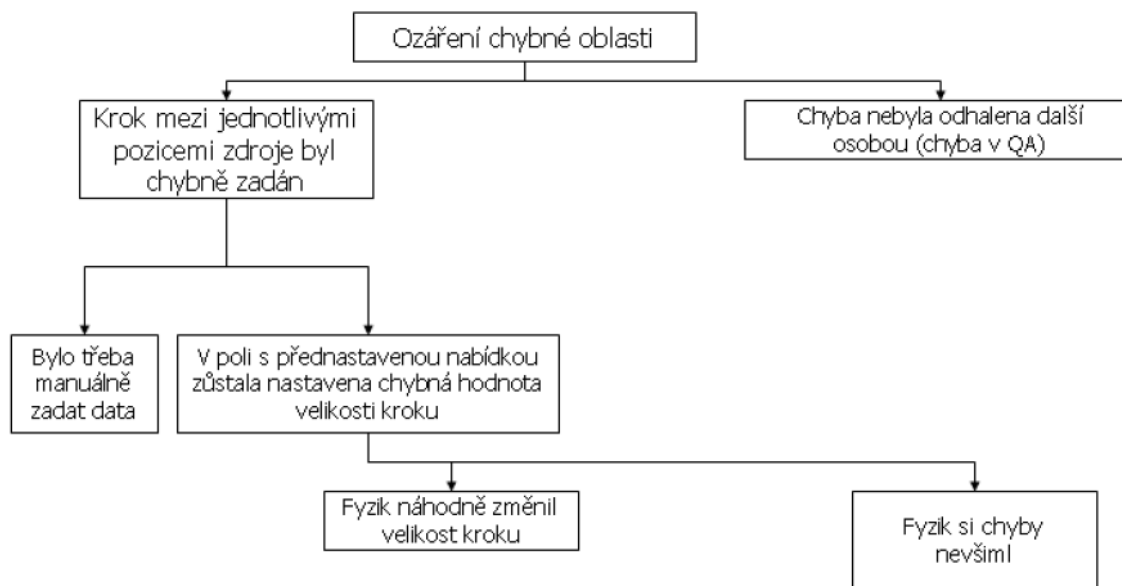


# Analýza kořenových příčin (RCA)

11

Postup při analýze kořenových příčin:

1. **Sběr dat** (dostupná dokumentace, zápisy z pohovorů, naměřená data)
2. **Vytvoření diagramu chyb (faktorů vedoucích k RU) a přispívajících faktorů**

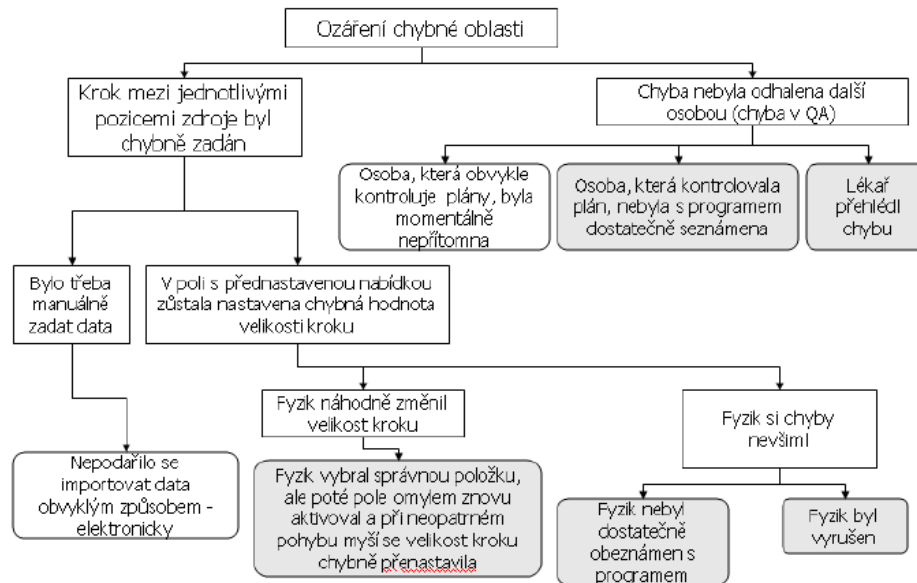


**Diagram chyb (faktorů vedoucích k radiologické události)**

# Analýza kořenových příčin (RCA)

12

## 3. Doplnění příčin (k jednotlivým faktorům)



4. **Identifikace kořenových příčin** (jsou specifické, snadno identifikovatelné, management je může kontrolovat a ovlivnit, lze pro ně efektivně vytvořit doporučení pro jejich prevenci) → **mapa kořenových příčin**

5. **Návrh preventivních opatření** ke každé kořenové příčině

6. **Vytvoření vyšetřovací zprávy**

# Radiologické události v radioterapii

13

## Výklad posouzení toho, co je a co není radiologická událost v radioterapii

- Jako RU **jsou** vedle událostí uvedených ve Vyhl. 422 § 80 (1) c) uvažovány také tyto události:
  - ozáření s chybnými léčebnými podmínkami (např. klín nebo stínění)
  - léčba bez písemného předpisu nebo denního záznamu
  
- Jako RU **nejsou** uvažovány tyto události:
  - nedozáření malého počtu MU v důsledku poruchy přístroje
  - úprava frakcionačního režimu v důsledku poruchy přístroje
  - opakované zobrazování pro verifikaci polohy pacienta (např. z důvodu poruchy přístroje)

# Opakované RU – výklad

14

Je nutné rozlišovat:

- opakované radiologické události u jednoho pacienta
- radiologické události (neopakované), jež se dotkly více frakcí ozáření

Opakování RU je nutné posuzovat individuálně!

Příklady individuálního posouzení:

- 1. opakovaná radiologická událost** u jednoho pacienta - 2x stejná událost:  
např. ozáření pacienta plánem pro jiného pacienta ve dvou frakcích
- 2. radiologická událost (neopakovaná)** u jednoho pacienta - 1 událost, jež se dotkla více frakcí:  
např. nastavení pacienta vůči starému izocentru (posunutému oproti novému izocentru) ve dvou frakcích

# Záznamy o RU a PRU

15

- Návrh formuláře „Souhrnné informace o radiologické události“
- Návrh formuláře „Zápis o potenciální radiologické události“
- Návrh formuláře „Přehled a rozbor RU a PRU“





Děkuji za pozornost