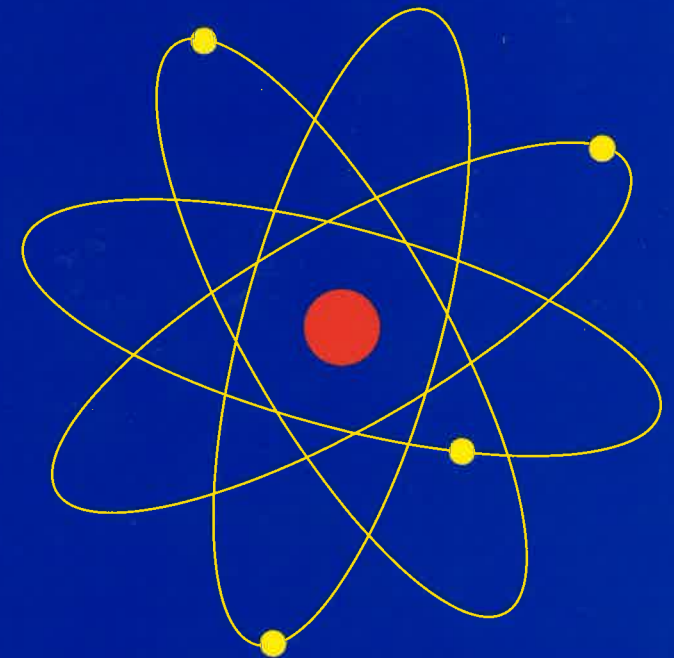


ISSN 0867-4752

1 (49)/2002

*BEZPIECZEŃSTWO
JĄDROWE
i
OCHRONA
RADIOLOGICZNA*



PAŃSTWOWA AGENCJA ATOMISTYKI

BEZPIECZEŃSTWO JĄDROWE i OCHRONA RADIOLOGICZNA

BIULETYN INFORMACYJNY PAŃSTWOWEJ AGENCJI ATOMISTYKI

Nr 1(49)/2002
Warszawa

Wydawca
PAŃSTWOWA AGENCJA ATOMISTYKI

Redakcja: 00-921 Warszawa, ul. Krucza 36
tel.: 695 98 22, 629 85 93
fax: 695 98 15
e-mail: tbia@paa.gov.pl


Przewodniczący Rady Programowej
Witold ŁADA

Redaktor naczelny
Tadeusz BIAŁKOWSKI

Wydanie publikacji dofinansowane przez Komitet Badań Naukowych

ISSN 0867-4752

Druk

 Drukarnia Piotra Włodarskiego
02-646 Warszawa, ul. Ksawerów 21, tel.: 853-50-98

SPIS TREŚCI

Zapobieganie wypadkom radiacyjnym dotyczącym pacjentów poddawanych radioterapii.	3
Stowarzyszenie Inspektorów Ochrony Radiologicznej powstało w Wielkopolsce	53

Szanowni Państwo,

Pierwszy tegoroczny numer Biuletynu poświęcamy prawie w całości Raportowi Nr 86 ICRP (Międzynarodowej Komisji Ochrony Radiologicznej) na temat unikania wypadków radiacyjnych w radioterapii. Obecnie radioterapia jest dziedziną, dla której nie ma alternatywy, a wypadek radiacyjny, jaki miał miejsce w zeszłym roku w szpitalu białostockim dowodzi, że zagadnieniom bezpieczeństwa pacjentów powinniśmy poświęcić wiele wysiłku.

Pragniemy podziękować prof. Julianowi Linieckiemu z Akademii Medycznej w Łodzi, który udostępnił nam angielski tekst Raportu oraz udzielił cennych rad przy redakcji wersji polskiej dokumentu.

Ponieważ środowisko medyczne jest jedną z najliczniejszych stałych grup odbiorców naszego Biuletynu, sądzimy, że pomoże on w pracy dużej grupie naszych Czytelników.

Na prośbę organizatorów Stowarzyszenia Inspektorów Ochrony Radiologicznej, które powstało w Wielkopolsce zamieszczamy informację na temat jego działalności.

Redakcja Biuletynu

ZAPOBIEGANIE WYPADKOM RADIACYJNYM DOTYCZĄCYM PACJENTÓW PODDAWANYCH RADIOTERAPII

Publikacja ICRP 86 Międzynarodowej Komisji ds. Ochrony Radiologicznej

JACK VALENTIN

OD WYDAWCY

TO MUSI PRZYJŚĆ OD WEWNĄTRZ

Pytanie, przed którym wszyscy od czasu do czasu stajemy, zarówno w życiu prywatnym jak i zawodowym, brzmi: Co zrobić, aby czuć się bezpiecznie?

Często narzuca się odpowiedź: nakazać, zakazać – jednym słowem zastosować przymus.

Ten sposób zapewniania bezpieczeństwa zaczyna się od wprowadzania surowych zasad. Trzeba też mieć metody ich egzekwowania w kategoriach licencjonowania, inspekcji, a czasem i kar za ich nieprzestrzeganie. Niejedni desperowani młodzi rodzice, pragnący uchronić przed wypadkiem swoje małe dziecko stosują wyraźne zakazy połączone z groźbą surowej kary. Jeśli trzeba, konsekwentnie wymierzają tę karę.

Niestety, podejście takie jest niezbyt skuteczne. W miarę dorastania dzieci, rozsądni rodzice wolą wpoić im poczucie osobistej odpowiedzialności, żeby bezpieczeństwo było wynikiem rozumienia sytuacji przez samo dziecko a nie skutkiem reguł ustanowionych przez rodziców czy lęku przed karą. Jako ludzie dorośli unikamy zachowań bezprawnych i ryzykownych nie dlatego, że za rogiem może czyhać na nas policjant, ale dlatego, że zachowanie się w sposób bezpieczny jest po prostu sensowne.

Stosując ten przykład do bezpieczeństwa radiacyjnego możemy stwierdzić, że prawdziwego bezpieczeństwa nie można osiągnąć dzięki „należytej liczbie inspektorów” lub „należyty surowym karom”, służącym do trzymania niefrasobliwych użytkowników na smyczy. Bezpieczeństwo musi przyjść od wewnątrz, musi wynikać z tego, że użytkownicy urządzeń emitujących promieniowanie sami chcą, by ich działalność była bezpieczna.

Główne zadanie dozoru w takim przypadku polega na możliwie pełnym informowaniu posiadaczy zezwoleń o sposobach zapobiegania awariom i wypadkom.

Tak właśnie brzmi jeden z najważniejszych przekazów niniejszej publikacji: zasadnicze znaczenie w zapobieganiu kolejnym wypadkom ma system powiadamiania o incydentach, które już miały miejsce, ze sprzężeniem zwrotnym do użytkowników.

Należyte funkcjonowanie takiego systemu wymaga wzajemnego zaufania. Przede wszystkim przedstawiciele dozoru muszą ufać użytkownikom. W pewnym sensie na tym właśnie polega licencjonowanie: użytkownik musi udowodnić, że dysponuje wiedzą, organizacją i środkami (z mechanizmem wewnętrznego audytu włącznie), które są niezbędne do prowadzenia bezpiecznej działalności, a wydane zezwolenie jest dowodem zaufania ze strony urzędu dozоровego. Relacja ta musi działać również w drugą stronę: użytkownicy powinni mieć zaufanie do dozoru.

Istotne w tej sytuacji jest, aby wszyscy użytkownicy byli przekonani, iż urząd dozoru wydaje zezwolenia wyłącznie użytkownikom godnym zaufania – w przeciwnym razie użytkownicy poważni i solidni znaleźliby się w niesprawiedliwie niekorzystnym położeniu. Z drugiej strony, choć może na pierwszy rzut oka jest to mniej oczywiste użytkownicy powinni być przekonani, iż dozór istnieje przede wszystkim po to, żeby zapewniać bezpieczeństwo, a nie po to, by poszukiwać i karać winowajców. Jest to szczególnie widoczne w przypadku powiadamiania o incydentach. Gdyby nieuchronnym skutkiem takiego powiadomienia było ukaranie użytkownika, niewielu decydowałoby się na ujawnienie swoich błędów, a w rezultacie, z powodu braku informacji, ucierpiałoby bezpieczeństwo.

Chyba najlepszego dowodu na słuszność takiego rozumowania dostarcza lotnictwo, gdzie powiadomianie o incydentach ma długą historię. W lotnictwie użytkownicy i zatrudniani przez nich personel przechodzą szkolenie dotyczące dobrowolnego przekazywania informacji nie tylko o wypadkach, lecz także o tych niebezpiecznych sytuacjach, które mogłyby doprowadzić do wypadku, ale które tego stadium nie osiągnęły. Ludzie ci przekazują informacje o incydentach przekonaniu, że – poza przypadkami jaskrawego i umyślnego naruszenia zasad i procedur – stosowne władze nie będą im stawiać zarzutów czy wymierzać kar. Istotny jest tu fakt, że ten system wzajemnego zaufania doprowadził do niedościgniętego poziomu bezpieczeństwa, dzięki któremu transport lotniczy jest praktycznie najbezpieczniejszym rodzajem transportu.

Eksperti ds. bezpieczeństwa mówią czasem o czterech etapach świadomości zagadnień bezpieczeństwa. Na najniższym z nich użytkownicy po prostu próbują wymykać się władzom i omijać re-

guły. Etap następny: użytkownik przestrzega przepisów, ale usiłuje minimalizować koszty a podejmowane działania są zakrojone na niewielką skalę i krótkotrwałe. Etap trzeci: dla osiągnięcia bezpieczeństwa użytkownik jest skłonny zainwestować wszelkie siły i środki, ale żąda, by dozór szczegółowo instruował go, co ma zrobić. Najwyższy poziom świadomości spraw bezpieczeństwa to sytuacja, kiedy użytkownik nie tylko jest skłonny do dokonania odpowiednich inwestycji, ale również czynnie uczestniczy w dążeniu do osiągnięcia bezpieczeństwa, a w imię jego dalszego zwiększania umie i chce prowadzić partnerskie dyskusje z przedstawicielami swego środowiska i dozoru.

Do niektórych przynajmniej wypadków, opisanych w niniejszym raporcie pewnie by nie doszło, lub ich skutki nie byłyby tak poważne, gdyby wszyscy użytkownicy osiągnęli najwyższy poziom świadomości zagadnień bezpieczeństwa. Jeśli niniejszy raport będzie mógł przyczynić się do zwiększenia świadomości spraw bezpieczeństwa, to jego cel zostanie osiągnięty.

PRZEDMOWA

PODSUMOWANIE

TEZY GŁÓWNE

STRESZCZENIE

Przyczyny wypadków w radioterapii

Podsumowanie zaleceń

Przyszłość

1. WSTĘP

- 1.1 Możliwość wypadku radiacyjnego dotyczącego pacjentów poddawanych radioterapii
- 1.2 Kryteria dla wypadku radiacyjnego dotyczącego pacjentów poddawanych radioterapii
- 1.3 Kliniczna wykrywalność różnic między dawką przepisaną i podaną
- 1.4 Inne zdarzenia istotne dla zapobiegania wypadkom

2. HISTORIA POWAŻNYCH WYPADKÓW W RADIOTERAPII

- 2.1 Niewłaściwy schemat rozpadu Co-60 i brak weryfikacji (USA, 1974-76)
- 2.2 Brak procedur zatwierdzania systemu planowania terapii (Wielka Brytania, 1982-1990)
- 2.3 Sześć wypadków radiacyjnych spowodowanych problemami z oprogramowaniem w kilku akceleratorach tego samego typu (Kanada i USA, 1985-87)
- 2.4 Po zmianie źródła Co-60 nie zaktualizowano pliku komputerowego (USA, 1987-88)
- 2.5 Nieprawidłowa naprawa, po której wystąpił brak komunikacji (Hiszpania, 1990)
- 2.6 Wadliwe działanie aparatury do brachyterapii o dużej mocy dawki (USA, 1992)
- 2.7 Błędna kalibracja wiązki po wymianie źródła Co-60 (Kostaryka, 1996)

3. KLINICZNE SKUTKI WYPADKÓW W RADIOTERAPII

- 3.1 Skutki uboczne i powikłania: porównanie terapii normalnej z wypadkiem radiacyjnym
- 3.2 Skutki wypadków w radioterapii
- 3.3 Wpływ indywidualnej wrażliwości na promieniowanie
- 3.4 Kliniczne wykrywanie wypadków w radioterapii

4. PRZYCZYNY I CZYNNIKI POWODUJĄCE WYPADKI W RADIOTERAPII

- 4.1 Wiązka zewnętrzna
- 4.2 Brachyterapia
- 4.3 Wypadki związane z narażeniem publicznym i skażeniem środowiska
- 4.4 Wnioski ogólne wypływające ze zdobytych doświadczeń

5. ZALECENIA DOTYCZĄCE ZAPOBIEGANIA WYPADKOM W RADIOTERAPII

- 5.1 Struktura organizacyjna
- 5.2 Edukacja i szkolenie
- 5.3 Próby eksploatacyjne i uruchamianie sprzętu
- 5.4 Postępowanie w przypadkach usterek wyposażenia
- 5.5 Porozumiewanie się
- 5.6 Potwierdzenie tożsamości pacjenta i karta pacjenta
- 5.7 Radioterapia z użyciem wiązki zewnętrznej
- 5.8 Brachyterapia
- 5.9 Możliwość występowania wypadków w przyszłości

DODATEK A: NIEPEWNOŚĆ W RADIOTERAPII

- A.1 Wpływ niepewności dawki na przebieg radioterapii
- A.2 Niepewność w radioterapii z użyciem wiązki zewnętrznej

DODATEK B: AUDYTY JAKOŚCI W ZAKRESIE KALIBRACJI WIĄZEK UŻYWANYCH W RADIOTERAPII

DODATEK C: WYPADKI ZWIĄZANE Z LIKWIDACJĄ URZĄDZEŃ I ŹRÓDEŁ STOSOWANYCH W RADIOTERAPII

- C.1 Nielegalny import, przechowywanie i likwidacja aparatu kobaltowego do teleterapii (Meksyk, 1984)
- C.2 Porzucenie zestawu do teleterapii ze źródłem Cs-137 (Brazylia, 1988)

LITERATURA

PRZEDMOWA

W minionych latach Międzynarodowa Komisja Ochrony Radiologicznej (ICRP), w dalszym ciągu nazywana „Komisją”, wydała wiele raportów zawierających zalecenia dotyczące ochrony radiologicznej i bezpieczeństwa w medycynie. Ogólny przegląd zagadnień z tej dziedziny zawarto w Publikacji nr 76. Raporty te podają ogólne zasady ochrony przed promieniowaniem oraz zalecenia dotyczące stosowania tych zasad w różnych zastosowaniach promieniowania jonizującego w medycynie i badaniach biomedycznych.

Większość tych raportów ma charakter ogólny, zaś Komisja pragnie się odnieść do pewnych konkretnych sytuacji, w których zauważono występowanie trudności. Pożądane jest, by raporty dotyczące tak trudnych zagadnień były pisane językiem dostępnym dla osób, które z problemami tego typu mogą się stykać w ramach swej codziennej pracy, oraz by dołożyć wszelkich starań, żeby takie raporty docierały do jak najliczniejszego kręgu odbiorców.

Pierwszego kroku na tej drodze dokonano podczas posiedzenia Komisji w Oksfordzie (Wielka Brytania) we wrześniu 1997 roku. Na posiedzeniu tym, z rekomendacji Komitetu 3 ICRP, Komisja powołała kilka grup roboczych, które miały przygotować raporty dotyczące aktualnych zagadnień z dziedziny ochrony przed promieniowaniem w medycynie.

Niektóre z tych raportów ukazały się już drukiem, a raport niniejszy powstał w wyniku pracy kolejnej grupy roboczej. Grupa ta, powołana do zajęcia się sprawami bezpieczeństwa i zapobie-

gania wypadkom w radioterapii miała przygotować dokument zawierający zalecenia dotyczące tych zagadnień. Polecono, by ta grupa robocza oparła swój raport na publikacjach ICRP nr 60 i 73, ze zwróceniem szczególnej uwagi na wypadki, do jakich doszło niedawno, oraz na wnioski, jakie z nich należy wyciągnąć. Zakres raportu został określony dość szczegółowo, polecono opracowanie zaleceń i list kontrolnych.

W skład tej grupy roboczej weszły następujące osoby: P. Ortiz Lopez (przewodniczący), P. Andreo, J.-M. Cosset, A. Dutreix, T. Landberg. Członkami korespondentami byli: L.V. Pinillos-Ashton, W. Yin. Komisja podziękowała p. P.J. Biggs za dokonanie przeglądu rękopisu na drodze korespondencyjnej. Liczne pomocne uwagi zainteresowanych stron Komisja otrzymała na drodze zwyczajowej konsultacji publicznej za pośrednictwem Internetu. W okresie przygotowywania niniejszego raportu w skład Komitetu 3 wchodziły następujące osoby: F.A. Mettler JR (przewodniczący), J.-M. Cosset, M.J. Guiberteau, L.L.K. Harding (sekretarz), J. Liniecki (viceprzewodniczący), S. Mattsson, H. Nakamura, P. Ortiz Lopez, L.V. Pinillos-Ashton, M.M. Rehani, H. Ringertz, M. Rosentein, Y. Sasaki, C. Sharp, W. Yin, W.Y. Ussov.

Niniejszy raport ma służyć celom wymienionym powyżej. Dla zapewnienia jego jak największej przydatności został napisany w stylu, który pod paroma względami odbiega od stylu stosowanego zwykle w publikacjach Komisji zamieszczanych w Annals of ICRP.

Komisja zatwierdziła raport do druku w październiku 2000 roku.

ZAPOBIEGANIE WYPADKOM RADIACYJNYM DOTYCZĄCYM PACJENTÓW PODDAWANYCH RADIOTERAPII

Publikacja ICRP 86 Zatwierdzona przez Komisję w październiku 2000

PODSUMOWANIE – Niniejsza publikacja ma służyć jako materiał informacyjny pomocny w zapobieganiu wypadkom dotyczącym pacjentów poddawanych terapii przy użyciu zewnętrznej wiązki promieniowania lub litych źródeł do brachyterapii. Publikacja nie zajmuje się bezpośrednio terapią z użyciem źródeł otwartych. Adresowana jest do bardzo zróżnicowanych odbiorców: są nimi nie tylko osoby bezpośrednio zaangażowane w procedury radioterapeutyczne z tytułu wykonywanej pracy, ale również administracja szpitalna oraz pracownicy urzędów dozоровych. Przyjęte podejście polega na opisanu przykładów poważnych wypadków, omówieniu przyczyn tych zdarzeń oraz czynników dodatkowych, przedstawieniu skutków (czasem katastrofalnych) tych zdarzeń oraz podaniu zaleceń dotyczących zapobiegania takim wypadkom. Omawiane środki obejmują rozwiązania instytucjonalne, szkolenie personelu, programy zapewnienia jakości, należyty nadzór, wyraźne określenie zakresów odpowiedzialności oraz niezwłoczne powiadamianie.

W wielu opisanych w niniejszym raporcie wypadkach nie można wskazać pojedynczej przyczyny zdarzenia. Zwykle jest to połączenie różnych czynników przyczyniających się do jego wystąpienia, takich jak brak właściwego przeszkolenia personelu, brak niezależnych kontroli i czynności sprawdzających, brak procedur kontroli jakości i brak całościowego nadzoru. W wielu omawianych przypadkach pacjenci byli leczeni w warunkach złego zarządzania placówką medyczną, bez kompleksowego programu zapewnienia jakości. Wskazano i szczegółowo omówiono czynniki wspólne dla wielu wypadków i awarii. Stosowanie radioterapii w leczeniu chorych na raka znaczenie się upowszechniło, z utrzymującym się trendem rozwojowym. Poważne wypadki zdarzają się rzadko, ale – o ile nie dojdzie do zwiększenia świadomości zagrożenia – prawdopodobnie będą się zda-

zać nadal. W niniejszym raporcie podano bezpośrednie zalecenia dotyczące działań zapobiegających wypadkom w radioterapii, a odnoszące się do przepisów, edukacji i zapewnienia jakości.

© 2001 ICRP, wydawca: Elsevier Science Ltd. Wszystkie prawa zastrzeżone

Słowa kluczowe: radioterapia; wypadki; bezpieczeństwo; ochrona przed promieniowaniem; zapewnienie jakości

TEZY GŁÓWNE

- Dawki otrzymywane podczas radioterapii znajdują się na górnej granicy dawek tolerowanych dla tkanek normalnych. W rezultacie skutki wypadkowego zawyżenia dawki są często bardzo szkodliwe dla zdrowia pacjenta a czasem nawet śmiertelne.
- Dobrze przeszkolony klinicysta powinien wykryć wypadki związane z zawyżeniem dawki o 10% lub większym, na podstawie wyjątkowego nasilenia niekorzystnych reakcji organizmu pacjenta.
- Wypadki związane z podaniem dawki zbyt małej są trudne do wykrycia klinicznego i mogą się przejawiać jedynie jako zbyt słaby wpływ na stan guza.
- Stosowanie radioterapii jest coraz powszechniejsze na całym świecie, więc – o ile nie zostaną podjęte działania zapobiegawcze – należy się spodziewać również zwiększenia częstotliwości wypadków.
- Pewna liczba poważnych i prowadzących do zgonu wypadków w radioterapii została zgłoszona, ale prawdopodobnie wypadków takich było więcej, lecz nie zostały rozpoznane, zgłoszone urzędowi dozоровemu, lub opisane w literaturze.
- W kontekście zapobiegania wypadkom, skomplikowane urządzenia i techniki wykorzystywane w radioterapii wymagają istnienia właściwych i uwzględniających ryzyko przepi-

sów, zaangażowanego zarządzania na poziomie szpitala, odpowiedniej liczby przeszkolonych pracowników, odpowiednich środków, wdrożenia w ośrodku funkcjonalnego programu zapewnienia jakości, dobrego porozumiewania się i ustawicznego kształcenia.

- Podstawowym niebezpieczeństwem jest niedostateczna świadomość faktu, że ze wzrastającą nowoczesnością aparatury i nowych technologii wzrastają wymagania odnośnie zakresu zapewnienia jakości oraz wysoko wyspecjalizowanej obsługi i konserwacji.
- Osoby kierujące zakładami radioterapii powinny zapewnić prawidłowy przebieg procesów nabywania nowego sprzętu oraz likwidacji starego wyposażenia i źródeł.

STRESZCZENIE

(a) W radioterapii leczniczej (radikalnej) lub paliatywnej najważniejsze są trzy sprawy: skuteczność, jakość życia i bezpieczeństwo (Horiot, 1995). Z punktu widzenia bezpieczeństwa radiacyjnego, radioterapia jest bardzo szczególnym zastosowaniem promieniowania, ponieważ:

- istoty ludzkie są poddawane bezpośredniemu działaniu bardzo intensywnej wiązki promieniowania (terapia z użyciem wiązki zewnętrznej) lub źródła promieniowania są umieszczane w bezpośrednim kontakcie z tkanką (brachyterapia) w związku z zamierzonym podaniem bardzo dużej dawki promieniowania (20 Gy - 80 Gy); oraz
- dawki zarówno zbyt duże jak i zbyt małe mogą prowadzić do poważnych skutków.

(b) Od przepisania radioterapii do jej przeprowadzenia zespół specjalistów z kilku dziedzin ma do wykonania bardzo liczne działania. W przypadku radioterapii z użyciem wiązki zewnętrznej leczenie odbywa się zwykle w 20–40 frakcjach lub sesjach. W każdej sesji napromieniania technik radioterapii ustala wiele parametrów odnoszących się do aparatury i do samego pacjenta. W takiej sytuacji oczywista jest możliwość popełnienia błędu prowadzącego do przypadkowego narażenia pacjenta, oraz konieczność wprowadzenia specjalnych środków zapobiegawczych.

(c) Niniejszy dokument ma pomóc w zapobieganiu wypadkom w radioterapii, zwłaszcza doty-

czącym pacjentów poddawanych terapii z użyciem wiązki zewnętrznej lub źródeł litych do brachyterapii. Dokument nie odnosi się bezpośrednio do terapii z wykorzystaniem źródeł otwartych (medycyna nuklearna, środki radiofarmaceutyczne). Zastosowane w nim podejście polega na: (i) przedstawieniu na podstawie stosownej dokumentacji¹ przykładów poważnych wypadków, do których doszło w radioterapii w ciągu ostatnich 25 lat, (ii) omówieniu przyczyn i wszelkich czynników dodatkowych, które doprowadziły do tych zdarzeń; (iii) przedstawieniu skutków tych zdarzeń, które w pewnych przypadkach były katastrofalne; oraz (iv) podaniu zaleceń w sprawie środków podejmowanych dla zapobiegania takim zdarzeniom, przede wszystkim na drodze rozwiązań instytucjonalnych, szkolenia personelu, programów zapewnienia jakości, należytego nadzoru, wyraźnego określenia zakresów odpowiedzialności i niezwłocznego powiadamiania.

(d) Niniejszy dokument jest przeznaczony dla osób bezpośrednio zaangażowanych w procedury radioterapii z tytułu swej pracy zawodowej (onkolodzy radiacyjni/radioterapeuci², fizycy medyczni, technicy radioterapii³, dozymetryści, pielęgniarki radioterapeutyczne, inżynierowie ds. konserwacji i obsługi sprzętu, itd.), a także dla administracji szpitali oraz urzędów ds. zdrowia i urzędów dozоровych. Jego celem jest dostarczenie informacji i zaleceń przydatnych tak zróżnicowanym odbiorcom; w związku z tym w odniesieniu do szczegółów naukowych niezbędne były pewne kompromisy.

W większości wypadków wymienionych w tabeli 1b, źródła przez długi czas czekały na

¹ Należy zauważyć, że poza wypadkami szczegółowo opisanymi w tym dokumencie, w radioterapii doszło do sporej liczby innych zdarzeń, a informacje o nich mogłyby zwiększyć zasób wiedzy w tej dziedzinie. Niestety, większości z tych zdarzeń nie zgłoszono. Nie wszystkie zdarzenia zgłoszone zostały uwzględnione w niniejszym dokumencie (patrz Järvinen, 1997).

² Lekarz tej specjalności w USA jest zwykle nazywany onkologiem radiacyjnym, zaś w Europie radioterapeutą. W niniejszym raporcie stosowane będzie określenie „radioterapeuta”.

³ W niektórych krajach wobec techników radioterapii stosuje się określenia, które na język polski można by tłumaczyć: terapeuta radiacyjny, specjalista ds. radiografii, technolog radioterapii, itd.

składowanie [przyp. tłum.: w oryginale *disposal*, co w kontekście odpadów promieniotwórczych oznacza złożenie w odpowiednim obiekcie, bez zamiaru ponownego wydobycia. Odpowiednikiem w terminologii polskiej jest określenie składowanie] lub zwrot do producenta. Głównymi przyczynami dużych opóźnień w podejmowaniu takich decyzji były: brak możliwości składowania, jego wysoki koszt i brak odpowiednich usta-

leń dotyczących losu zużytych źródeł, które należało podjąć jeszcze przed ich zakupem i wykorzystywaniem.

(e) W tabeli 1a podano zestawienie najważniejszych wypadków dotyczących pacjentów poddawanych terapii z użyciem wiązki zewnętrznej i brachyterapii, wraz z głównymi czynnikami, które przyczyniły się do każdego z tych zdarzeń. W rozdziale 4

Tabela 1a. Najważniejsze zgłoszone wypadki dotyczące pacjentów poddawanych radioterapii z użyciem wiązki zewnętrznej oraz brachyterapii

Kraj	Rok	Liczba pacjentów poszkodowanych	Przyczyny i główne czynniki dodatkowe
USA	1974-76	426	Obliczenia dawki Co-60 oparte na błędnej krzywej rozpadu (różny stopień przekroczenia dawki). Brak niezależnej weryfikacji obliczanych dawek. Przez ponad dwa lata nie przeprowadzono pomiarów parametrów wiązki.
Kanada i USA	1985-87	3 zgon z powodu napromienienia	Oprogramowanie akceleratora przeznaczone do sterowania parametrami terapii zostało przeniesione z innego urządzenia bez należytego rozważenia kwestii bezpieczeństwa.
Niemcy	1986-87	86	Obliczenia dawek Co-60 oparto na błędnych tablicach dawek (różny stopień przekroczenia dawki). Brak niezależnego określania mocy dawki.
Wielka Brytania	1988	207	Błąd w kalibracji aparatu kobaltowego (25% przekroczenia dawki). Brak niezależnej kalibracji wiązki.
Wielka Brytania	1988-89	22	Błąd w identyfikacji źródeł Cs-137 do brachyterapii (błędy dozymetrii między 20% i 10%). Brak niezależnego wyznaczenia mocy źródła.
USA	1987-88	33	Plik komputerowy (systemu planowania terapii) dla trymerów nie został zaktualizowany dla nowego źródła Co-60, ponieważ przewidywano, że nie będzie już używany. Plik był używany (75% przekroczenia dawki). Brak ręcznej weryfikacji obliczonego czasu terapii. Brak niezależnej weryfikacji czasu terapii.
Hiszpania	1990	27 (15 zgonów bezpośrednio na skutek napromienienia)	Błąd w obsłudze/konserwacji klinicznego akceleratora liniowego; nie przestrzegano procedur dotyczących przekazania do/(odbioru z) konserwacji (powiadomienie fizyka). Nie przeanalizowano sprzecznych sygnałów i wartości na wyświetlaczu. Procedury okresowej weryfikacji wiązki nie zostały wdrożone lub były niewystarczające. Przekroczenie dawek w zakresie od 200% do 600%.
Wielka Brytania	1986-87	1045 [u 492 pacjentów doszło do lokalnego nawrotu (wznowy), prawdopodobnie na skutek zbyt małej dawki]	Niewłaściwe uruchomienie komputerowego systemu planowania leczenia w radioterapii (zaniżenie dawki o 5-30%). Brak kontroli jakości.
USA	1992	1 (zgon na skutek napromienienia)	Źródło do brachyterapii o dużej mocy dawki pozostawione w organizmie pacjenta. Źródło odczepione od urządzenia. Zignorowano sprzeczne sygnały monitorowania (na wyświetlaczu aparatu oraz na monitorze otoczenia). Nie przeprowadzono pomiarów za pomocą dostępnego przyrządu przenośnego.
Kostaryka	1996	114 (17 zgonów powodu napromienienia)	Błąd w kalibracji aparatu do terapii ze źródłem Co-60. Brak niezależnej kalibracji wiązki i kontroli jakości. Zignorowane zalecenia kontroli zewnętrznej (audytu). Dawki przekroczone o około 60%.

Tabela 1b. Najważniejsze wypadki spowodowane porzuceniem źródeł do radioterapii i związane z narażeniem publicznym oraz / lub rozległym skażeniem

Kraj	Rok	Liczba pacjentów poszkodowanych	Przyczyny i główne czynniki dodatkowe
Meksyk	1984	Narażenie 4000 osób (5 z nich dostało dawki od 2 do 7 Gy).	Skażenie 30 000 podstaw do stołów i (6000 ton prętów zbrojeniowych. Częściowo lub całkowicie zburzono 814 budynków.
Brazylia	1988	4 osoby zmarły na skutek narażenia na promieniowanie 112 osób monitorowanych	Wytworzono 3500 m ³ odpadów promieniotwórczych.
Gruzja	1994	1 osoba zmarła na skutek narażenia na promieniowanie	
Turcja	1999	11 osób poważnie narażonych na promieniowanie	
Tajlandia	2000	3 osoby zmarły na skutek narażenia na promieniowanie	

podano czynniki przyczyniające się do tych i innych wypadków, w zależności od etapu procesu radioterapii, na którym wystąpiły. Z uwagi na katastrofalne skutki wypadków związanych ze źródłami stosowanymi w radioterapii w kategoriach publicznego narażenia na promieniowanie oraz / lub rozległych skażeń, zdarzenia takie przedstawiono w tabeli 1b (szczegółowe opisy niektórych z nich przedstawiono w dodatku C).

Przyczyny wypadków w radioterapii

(f) W wielu opisanych w niniejszym dokumencie wypadkach nie można wskazać pojedynczej przyczyny. Zwykle było to połączenie kilku czynników przyczyniających się do wypadku, np. niewłaściwe przeszkolenie personelu, brak niezależnych sprawdzeń i kontroli, brak procedur kontroli jakości oraz / lub brak całościowego nadzoru. Połączenie takie często świadczy o ogólnym braku dobrego zarządzania; leczenie pacjentów odbywa się bez najistotniejszych rozwiązań instytucjonalnych, czyli kompleksowego programu zapewnienia jakości. Dla zapobiegania takim zdarzeniom, przepisy powinny zawierać wymóg wprowadzenia odpowiednich rozwiązań instytucjonalnych, a ich przestrzeganie powinno być sprawdzane (Ortiz, 1998). Poniżej podano czynniki wspólne dla różnych wypadków.

Braki w wykształceniu i szkoleniu

(g) W wypadkach spowodowanych przez błędną kalibrację wiązki do radioterapii i źródeł do brachyterapii głównym czynnikiem jest brak akredytowanych specjalistów, z odpowiednim wykształceniem i przeszkoleniem, zwłaszcza w dziedzinie fizyki medycznej. Jak widać z tabeli 1a, ten typ wypadków dotyka licznych pacjentów. Niedostatecznie przeszkoleni i pracujący bez nadzoru lekarze radioterapeuci doprowadzali do nieporozumień, których konsekwencją była niewłaściwa terapia. Brak pielęgniarek odpowiednio przeszkolonych w zakresie brachyterapii przyczynił się do wypadków ze źródłami promieniowania na oddziale brachyterapii. Brak należytej wiedzy o parametrach wiązki u inżyniera ds. obsługi i konserwacji doprowadził do niewłaściwego ustawienia energii akceleratora, co spowodowało wypadek, którego skutki dla wielu pacjentów były katastrofalne. W większości przypadków szkolenia tych specjalistów obejmowały tylko „normalne” okoliczności, jakie mogą wystąpić podczas radioterapii, bez uwzględnienia sytuacji „nietypowych”. W rezultacie zdarzenia inicjujące pozostawały nie wykryte i dochodziło do wypadku.

Wadliwe procedury i protokoły

(h) Poważne wypadki zostały spowodowane przez niewłaściwe procedury wprowadza-

nia do eksploatacji aparatury do radioterapii (testy i pomiary parametrów operacyjnych aparatury przed przystąpieniem do jej wykorzystywania), komputerów i wyposażenia dodatkowego, lub przez brak okresowej weryfikacji. Tych zdarzeń można byłoby uniknąć, gdyby postępowano zgodnie z powszechnie dostępnymi zaleceniami i protokołami dotyczącymi kontroli jakości. Do wypadków doprowadziło również stosowanie źródeł do brachyterapii bez sprawdzenia aktywności lub błędna interpretacja jednostek w jakich wyrażono moc źródła. Nie przestrzegano procedur postępowania w przypadku napraw i konserwacji aparatury; aparaturę wykorzystywano do terapii bez jej uprzedniego sprawdzenia. Do takich zdarzeń przyczyniły się również braki w procedurach i dokumentacji związanej z przepisywaniem i planowaniem terapii, nieprawidłowości w ustalaniu tożsamości pacjenta oraz w przygotowaniu go do zabiegu.

Wady aparatury

(i) Niniejszy dokument nie odnosi się do zagadnień związanych z projektowaniem sprzętu stosowanego w radioterapii i nie daje żadnych konkretnych zaleceń jego producentom. Jednak do poważnych wypadków o skutkach śmiertelnych doszło w wyniku błędów w projektowaniu i badaniach fabrycznych, których szpital nie mógł wykryć w ramach kontroli jakości. W jednym przypadku, w fabrycznych badaniach oprogramowania akceleratora, które przeniesiono ze starego modelu urządzenia na nowy, nie przewidziano warunków pracy, jakie mogły wystąpić w praktyce, a producent potrzebował sporo czasu na określenie przyczyny problemu, poinformowanie o tej sprawie użytkowników i skorygowanie błędu. W innym przypadku sporadycznie wadliwe działanie aparatury, z którym nie mogli sobie poradzić inżynierowie ds. obsługi i konserwacji, doprowadziło do podjęcia decyzji, by aparatura pracowała przy wyłączonych blokadach („serwisowy” tryb pracy, w odróżnieniu od „klinicznego”); skutkiem tej decyzji był wypadek o skutkach śmiertelnych.

Błędy w komunikacji i przekazywaniu istotnych informacji

(j) Przyczyną wypadków często były nieporozumienia dotyczące przepisanej terapii, planu terapii lub danych dotyczących tożsamości pacjenta. Zmiana personelu, której nie towarzyszyło przekazanie informacji dotyczących procedur kalibracji i planowania terapii prowadziła do wypadku. Niewłaściwe informowanie o reakcjach pacjenta, sprzecznych sygnałach i wyświetlanych wartościach, a także o nieprawidłowym działaniu aparatury, przyczyniło się do zaprzepaszczenia okazji szybkiego wykrycia wypadku.

Brak niezależnej kontroli (obrona w głąb⁴)

(k) W wielu zwypadkach nie wykryto pojedynczych zidentyfikowanych błędów. Zdarzeń tych można byłoby uniknąć, gdyby do procedur włączono niezależne kontrole i sprawdzenia. Na przykład błędy w kalibracji wiązki po zainstalowaniu lub wymianie źródła mogłyby zostać wykryte w procedurze niezależnej kalibracji przez inną osobę lub przez sprawdzenie zgodności z certyfikatem producenta źródła. Systematyczne stosowanie wielokrotnych kontroli i sprawdzeń mogłoby drastycznie zmniejszyć możliwości zajścia wypadku.

Nieuwaga i nieświadomość

(l) Zdarzenia związane z nieuwagą obejmują wypadki gdy nie zauważono, że po wymianie źródła (większa aktywność) obliczone czasy trwania terapii powinny być znacznie krótsze niż dotychczas. Czujny personel powinien przed przystąpieniem do zabiegu wychwycić błąd popełniony w kalibracji, planowaniu terapii lub obliczeniach. W terapii z użyciem wiązki zewnętrznej, wykonywanie zabiegów terapeutycznych składa się z wielu czynności, w których w powtarzalny sposób wy-

⁴ ang. defence in depth - zastosowanie więcej niż jednego środka ochronnego dla osiągnięcia danego celu bezpieczeństwa, dzięki czemu cel ten jest osiągnięty nawet wtedy, gdy jeden ze środków ochronnych zawodzi, np. wielokrotne niezależne kontrole.

korzystuje się wiele danych, które jednak dla każdego pacjenta są inne. Technicy radioterapii często muszą wpisywać do kart leczenia parametry urządzenia dla ponad stu wiązek dziennie⁵. Nieuwaga może doprowadzić do użycia niewłaściwego zlecenia, niewłaściwej karty pacjenta lub wybrania albo zapisania niewłaściwych parametrów. Przygotowanie terapii i jej wykonanie przez technika radioterapii wymagają ciągłego i wysokiego poziomu koncentracji, który może być trudny do utrzymania w warunkach dużego obciążenia pracą. Podtrzymanie koncentracji i świadomości wymaga stworzenia takich warunków pracy, w których czynniki rozpraszające uwagę są zminimalizowane i w których podejmuje się dodatkowe kontrole i sprawdzenia (np. przygotowaniem pacjenta powinny się zajmować dwie osoby).

Niezabezpieczone długotrwałe przechowywanie lub porzucanie źródeł używanych w radioterapii

(m) Kilka poważnych wypadków dotyczących osób postronnych i powodujących poważne skutki ekologiczne wiązało się z długotrwałym i pozbawionym odpowiedniego zabezpieczenia przechowywaniem źródeł używanych w radioterapii, przed lub po ich wycofaniu z użycia.

Podsumowanie zaleceń

(n) W związku z zapobieganiem wypadkom w radioterapii zaleca się co następuje:

- powinny istnieć przepisy dotyczące bezpieczeństwa radiacyjnego, które powinny być egzekwowane, a ich przestrzeganie powinno być monitorowane;
- odpowiednie kształcenie specjalistów bezpośrednio zaangażowanych w procedury radioterapii powinno być zadaniem o dużym priorytecie, z kontynuacją kształcenia w zakresie nowych technik terapeutycznych;
- w każdej instytucji prowadzącej radioterapię należy przyjąć i wdrożyć pisemny, kompleksowy i funkcjonalny program zapewnienia

⁵ Zadanie to jest wykonywane za pomocą aparatów z układami "zapisu i weryfikacji"

jakości. Program ten powinien obejmować wyraźne określenie zakresów odpowiedzialności i procedur dla zakupu, testów odbioru i rozruchu, kalibracji, planowania i wykonywania terapii, konserwacji / obsługi, dwustronnego przepływu informacji i powiadamiania o incydentach.

Przyszłość

Korzyści wynikające z radioterapii w leczeniu chorych na raka są szeroko znane, co powoduje, że stosowanie tej metody leczenia stało się znacznie powszechniejsze. Jej wykorzystanie prawdopodobnie będzie nadal rosło. Poważne wypadki są rzadkie, ale prawdopodobnie będą się nadal zdarzać, o ile nie dojdzie do zwiększenia świadomości w tym zakresie. Do wypadków będzie dochodzić zwykle na skutek niedostatecznego poziomu wykształcenia i szkolenia, braku zapewnienia jakości, niewystarczającej infrastruktury, uszkodzeń wyposażenia i niewłaściwej likwidacji urządzeń. Zagadnienia te muszą być odpowiednio zidentyfikowane i rozwiązane, w przeciwnym bowiem razie, w miarę upowszechniania bieżących i nowych technologii, będzie prawdopodobnie dochodziło do dalszych wypadków.

1. WSTĘP

(1) W radioterapii chodzi przede wszystkim o wyleczenie guza lub złagodzenie skutków choroby nowotworowej. Trzy główne sprawy, którymi zajmuje się nowoczesna radioterapia, to: skuteczność, jakość życia i bezpieczeństwo (Horriot, 1995). Zawsze należy być świadomym możliwości zaistnienia wypadku, relatywnej ważności czynników ludzkich oraz szerszych konsekwencji wypadku.

(2) Wypadek radiacyjny to zdarzenie niezamierzone (błąd operatora, uszkodzenie aparatury lub inny nieszczęśliwy wypadek), które ma, lub może mieć, niekorzystne skutki (IAEA, 1996). W zależności od typu osoby poszkodowanej wypadki można podzielić na trzy główne grupy:

(i) napromienienie osób postronnych na skutek niewdrożenia zasad bezpieczeństwa i ochrony przed promieniowaniem;

- (ii) napromienienie personelu podczas przygotowywania źródeł promieniowania lub terapii pacjenta oraz napromienienie personelu ds. obsługi i konserwacji aparatury podczas instalacji, napraw, wymiany źródła lub innej obsługi sprzętu;
- (iii) wyrządzenie szkody pacjentom podczas terapii.

(3) Użycie określenia „wypadek radiacyjny” w odniesieniu do zdarzeń dotyczących osób postronnych i personelu, tzn. grup (i) i (ii), ma stonkowo oczywistą interpretację, ponieważ napromienienie zarówno pracowników jak i osób postronnych jest niezamierzone. Dzięki temu łatwiej jest odróżnić narażenie normalne od wypadkowego. Specjalnego rozpatrzenia wymaga użycie określenia „wypadek” w odniesieniu do pacjentów poddawanych radioterapii, tzn. grupy (iii). Niniejszy raport koncentruje się głównie na zapobieganiu sytuacjom, w których szkodę ponosi pacjent. Większość wypadków, do jakich dochodzi podczas radioterapii, należy do kategorii (iii).

1.1. MOŻLIWOŚĆ WYPADKU RADIACYJNEGO DOTYCZĄCEGO PACJENTÓW PODDAWANYCH RADIOTERAPII

(4) Dla należytego rozumienia możliwości wystąpienia wypadków dotyczących pacjentów istotne są podane niżej okoliczności:

- Bardzo duże dawki (20 Gy do 80 Gy) są podawane celowo na „obszar terapeutyczny”⁶ (ICRU, 1999). Przechodząc przez ciało promieniowanie powoduje, że część tkanek normalnych otrzymuje dawki często podobne do dawek podawanych do obszaru terapeutycznego, co prowadzi do oczekiwanego występowania skutków ubocznych (rozdział 3).
- Wiązka promieniowania jest kierowana bezpośrednio na pacjenta (radioterapia z użyciem wiązki zewnętrznej) lub zamknięte lite źródła promieniowania są umieszczane w bezpośrednim kontakcie z tkankami lub narządami pacjenta (brachyterapia). Każdy znaczący błąd w doprowa-

⁶ (przyp. tłumacz.) w dalszej części tekstu przez obszar terapeutyczny rozumie się kliniczną objętość tarczową *ang. clinical target volume*.

dzeniu wiązki lub umieszczeniu źródła może mieć szkodliwe, często poważne, skutki.

- Radioterapia, między przepisaniem leczenia i podaniem dawki, wymaga wykonania wielu czynności. Każda z nich może dotyczyć bardzo licznych parametrów, które należy wybrać, dopasować, zapisać i przekazać pomiędzy różnymi profesjonalistami. Na przykład podanie za pomocą wiązki zewnętrznej 30 dawek frakcyjnych, z których każda ma cztery pola, wymaga ustawienia około 15 parametrów dla pierwszego pola i zmiany połowy z tej liczby parametrów dla pól pozostałych; w sumie, dla całej terapii, konieczne jest ustawienie około 1000 parametrów. Dla każdego z pacjentów ustawienie jest podobne, ale nie identyczne. Znacznie większa liczba parametrów występuje w terapii konformalnej⁷ z użyciem kolimatorów wielolistkowych i wiązek z modulacją natężenia, chociaż są one zwykle sterowane komputerowo.
- W przypadku aparatury terapeutycznej, która nie jest wyposażona w układy zapisu i weryfikacji (R&V) technik radioterapii musi ręcznie wprowadzać parametry podane w kartach terapii pacjentów. Może się okazać, że jest to konieczne dla nawet stu wiązek terapeutycznych dziennie. Jest to zadanie powtarzalne, ale inne dla każdego z pacjentów.
- Mamy do czynienia z połączeniem wyrafinowanej technologii, obliczeń komputerowych i przekazywania danych z czynnościami manualnymi, np. podczas przygotowywania osłon narządów oraz przy stosowaniu akcesoriów do unieruchamiania pacjenta.

(5) W radioterapii połączenie tych zróżnicowanych elementów wymaga zastosowania specjalnych i konkretnych środków bezpieczeństwa. Struktura planu bezpieczeństwa musi uwzględniać prawdopodobne scenariusze wypadków. Istnieją dwa główne podejścia do wskazywania

⁷ W terapii konformalnej przekrój wiązki promieniowania jest dopasowywany do obszaru terapeutycznego, zwykle przy użyciu kolimatorów, raczej wielolistkowych niż prostokątnych. Terapię konformalną umożliwia sprawniejsze i skuteczniejsze leczenie, dzięki podawaniu dużej dawki do obszaru terapeutycznego i jednoczesnym utrzymywaniu na niskim poziomie dawek w tkankach i narządach poza obszarem docelowym.

takich scenariuszy: retrospektywna analiza niekorzystnych zdarzeń z przeszłości oraz metody prognozujące (drzewa zdarzeń i drzewa uszkodzeń w połączeniu z oceną probabilistyczną), które mogą wykryć dodatkowe słabe punkty. W metodach retrospektywnych można przeoczyć takie sytuacje, które dotychczas nie doprowadziły do wypadku. Z drugiej strony metody prognozujące sprawiają trudności, np. w sytuacjach, w których znaczącą rolę może odgrywać zróżnicowane przeszkolenie personelu. Każda z tych metod ma swoje zalety i obie nawzajem się uzupełniają.

(6) W niniejszym dokumencie wykorzystano metody retrospektywne do analizy poważnych wypadków, do których doszło w radioterapii w okresie 1974–2000. Dane uzyskano z opublikowanych prac poświęconych poszczególnym wypadkom, a także z regularnych raportów, takich jak raporty wydawane regularnie przez US Nuclear Regulatory Commission (NRC, amerykański urząd dozoru jądrowego) oraz z raportu bezpieczeństwa Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej (IAEA, 2000a). Liczba wypadków podana w tabeli 3 (rozdział 4) jest na tyle duża, że można wskazać najważniejsze zdarzenia inicjujące i czynniki przyczyniające się do zdarzenia, a w większości przypadków – również podać informacje dotyczące częstotliwości zdarzeń i ich skutków. Uzupełniająca ocena prognozująca może ujawnić dodatkowe słabe punkty i przewidzieć dodatkowe scenariusze (ICRP, 1997).

(7) Informacje przedstawione w niniejszym raporcie dotyczą głównie klasycznego wyposażenia i klasycznych rodzajów terapii. W obecnej chwili informacje odnoszące się do możliwych wypadków związanych z nowymi technologiami i technikami terapeutycznymi – takimi jak urządzenia typu „nóż gamma” (gamma knife)⁸, kolimatory wielolistkowe, modulacja natężenia wiązki, brachyterapia wewnątrzznaczyniowa i brachyterapia z dużą mocą dawki – są niewystarczające. Chociaż zgłoszono już wypadki związane z tymi nowymi typami terapii, to jednak do zapobiegania dalszym zdarzeniom można wykorzystać tylko metody analizy prognozującej.

1.2. KRYTERIA DLA WYPADKU RADIACYJNEGO DOTYCZĄCEGO PACJENTÓW PODDAWANYCH RADIOTERAPII

(8) W radioterapii „normalnym” narażeniem na promieniowanie jest terapia, która odbywa się ściśle według planu opisanego w zleceniu leczenia. Zatem w sytuacji znacznego odstępstwa od zlecenia można uznać, że doszło do wypadku⁹.

(9) Ogólnie biorąc, zlecenie obejmuje: określenie tożsamości pacjenta; definicję obszaru terapeutycznego; dawkę, która ma być podana na daną lokalizację anatomiczną; frakcjonowanie dawki lub harmonogram terapii oraz ostateczny rozkład dawki. Tak więc odstępstwem od zlecenia może być: niewłaściwy pacjent, niewłaściwa lokalizacja anatomiczna, znaczące odstępstwo od dawki przepisanej¹⁰, niewłaściwy rozkład dawki (włącznie z niewłaściwym typem wiązki lub niewłaściwą energią) lub niewłaściwe frakcjonowanie.

(10) Określenie „znaczące odstępstwo od zlecenia” implikuje ilościową ocenę odstępstwa (różnicy) oraz wpływ tego odstępstwa na wynik terapii, tzn. jego skutki kliniczne. Chociaż nie ma międzynarodowych norm obejmujących ilościową ocenę znaczącego odstępstwa lub wartości progowej, to jednak istnieją podejścia umożliwiające klasyfikację zagrożeń dotyczących pacjentów poddawanych radioterapii. Na specjalną wzmiankę zasługuje propozycja American Association of Physicists in Medicine Task Group 35 (AAPM, grupa robocza Amerykańskiego Stowa-

⁸ Kilka wypadków z nożami gamma opisano ostatnio w raportach US Nuclear Regulatory Commission dla Kongresu w sprawie zdarzeń odbiegających od normy, NUREG 0090, tomy 17 i 22. Jeden z przypadków był związany z tym, że stoł terapeutyczny nie cofnął się z położenia roboczego i musiał być przesunięty ręcznie; dwa inne wypadki wiązały się z błędami popełnionymi podczas przygotowywania planu terapii (na podstawie zlecenia) oraz podczas jego realizacji.

⁹ Niniejszy raport nie obejmuje sytuacji wynikających z wystawienia niewłaściwego zlecenia.

¹⁰ Dla uproszczenia w niniejszym dokumencie określenie „dawka przepisana” oznacza dawkę w różnych punktach obszaru terapeutycznego oraz w innych tkankach i narządach, wynikającą z klinicznie zaakceptowanego rozkładu dawki.

rzyszenia Fizyków w Medycynie) (AAPM, 1993), mimo że skupia się ona na akceleratorach oraz pomimo założenia, że zawsze wykonuje się cotygodniowe kontrole jakości, dzięki którym błędy lub uszkodzenia aparatury są wykrywane w ciągu tygodnia. Ta propozycja AAPM opiera się na przepisach US Food and Drug Administration (FDA, urząd ds. żywności i leków), które definiują zagrożenie klasy I jako warunki, które mogą spowodować zgon lub poważne obrażenia, zaś zagrożenie klasy II jako sytuację, w której ryzyko poważnych obrażeń jest małe.

(11) Na podstawie tej klasyfikacji AAPM (1993) opracowało dalszy podział zagrożeń klasy I, który może być stosowany w opisanych wyżej warunkach. Zgodnie z tym podziałem zagrożeń typu A mogą być bezpośrednią przyczyną komplikacji zagrażających życiu pacjenta; zagrożenia typu B to zagrożenia zwiększające prawdopodobieństwo nieakceptowanego wyniku leczenia (zwiększony współczynnik występowania komplikacji nie zagrażających życiu lub zmniejszenie możliwości wyleczenia guza), ale zwykle nie powodujące bezpośredniego zagrożenia życia. Kryteria te przedstawiono w tabeli 2. Zagrożenia typu A są związane z przekroczeniem dawki o wielkość równoważną 25% (lub więcej) całkowitej dawki przepisanej. Obejmuje to sytuację, w której dawka zostaje podana do obszaru poza zamierzonym polem napromieniania, ponieważ okoliczności, w których pole napromieniania znajduje się w pobliżu narządu krytycznego (np. rdzeń kręgowy), mogą spowodować poważne skutki kliniczne. Zagrożenia typu A obejmują również wybór niewłaściwej energii wiązki lub niewłaściwego rodzaju wiązki, np. napromienienie wiązką elektronów w sytuacji, gdy miała to być wiązka fotonów, lub na odwrót. Zagrożenie typu B odpowiada przekroczeniu dawki o wartości mieszczące się w zakresie 5% – 25% oraz większości przypadków podania dawki zbyt małej. Czytelnik zainteresowany tym zagadnieniem powinien się zapoznać z raportem oryginalnym (AAPM, 1993), gdzie podano objaśniające przykłady.

(12) Należy podkreślić, że zaklasyfikowanie większości przypadków podania dawki zaniżonej do grupy B opiera się na założeniu, że błąd ten powinien być wykryty w czasie nie przekra-

czającym jednego tygodnia (przy cotygodniowej kontroli jakości) i że w dalszej części leczenia zostaną wdrożone skuteczne działania korygujące. Założenie to nie zawsze jest spełnione. Przykładem może być historia przypadku nr 2 w rozdziale 2, gdzie wypadek związany z podaniem zbyt małej dawki dotyczył 1045 pacjentów w okresie 10 lat. Takiego wypadku nie można zaklasyfikować do typu B. Jeśli fakt podania zbyt małej dawki nie zostanie wykryty w czasie umożliwiającym skuteczne zastosowanie działań korygujących, to jego skutki mogą być fatalne: rozwój choroby dochodzi do stadium zaawansowanego i nie ma możliwości podjęcia działań zaradczych. Właściwsza wydaje się więc klasyfikacja, która dla poważnego zaniżenia dawki wykorzystuje wartości graniczne, podobne do wartości dla przekroczenia dawki, tzn. obniżenie wynoszące 25% (lub więcej) dawki przepisanej stanowi zagrożenie typu A.

1.3. KLINICZNA WYKRYWALNOŚĆ RÓŻNIC MIĘDZY DAWKĄ PRZEPISANĄ I PODANĄ

(13) W odniesieniu do skutków błędów człowieka lub niewłaściwego funkcjonowania aparatury istotne jest to, jak dużą różnicę między dawką przepisaną i podaną można wykryć na drodze obserwacji klinicznego wyniku terapii. Warto zatem dokonać przeglądu informacji o klinicznie wykrytych przypadkach takich odstępstw w sytuacjach związanych z przekroczeniem lub obniżeniem dawki:

(i) Dutreix (1984) podał, że onkolog – radioterapeuta zauważył poważniejsze niż zwykle reakcje skórne w fałdach skóry, a także biegunki, u pacjentek napromienionych w związku z nowotworami ginekologicznymi dawką przepisaną równą 50 Gy na całą miednicę; dawkę podawano przez 5 tygodni w pięciu frakcjach tygodniowo. Zaobserwowane skutki zostały spowodowane przez błąd w kalibracji aparatu używanego do terapii, który doprowadził do systematycznego zawyżenia dawek otrzymywanych przez pacjentki. Oszacowane podwyższenie dawki wyniosło 6% dla 67 pacjentek oraz 10% dla 21 pacjentek.

Tabela 2. Podsumowanie klasyfikacji dodatkowej AAPM TG-35 dla zagrożeń klasy I w radioterapii (AAPM, 1993)^a. Uwagi zostały dodane w niniejszym dokumencie

Typ	Kryteria	Uwagi
Typ A	Przekroczenie o 25% (lub więcej) całkowitej dawki przepisanej	„Uzasadnienie tego wyboru wiąże się z obserwacją, że zwiększenie całkowitej dawki o 25% do 50% często powoduje, że pacjent wchodzi w zakres LD50/5 (prawdopodobieństwo wynoszące 50%, że w ciągu 5 lat wystąpią komplikacje powodujące zgon)...” Dla typowej terapii z dawką 40–60 Gy, przekroczenie całkowitej dawki przepisanej o 25% odpowiada 10–15 Gy. Takie zwiększenie dawki może być skutkiem albo błędu popełnianego w każdej frakcji z kilku frakcji w ciągu tygodnia, albo dużego błędu dotyczącego pojedynczej frakcji.
Typ B	Przekroczenie o 5% – 25% (lub więcej) całkowitej dawki przepisanej ⁽ⁱⁱ⁾ oraz większość sytuacji obniżenia dawki ⁽ⁱ⁾	(i) Wartość 5% wyznaczono na podstawie kryteriów TG-35, gdzie przekroczenie dawki o 20% w ciągu jednego tygodnia odpowiada w przybliżeniu przekroczeniu o 5% dawki w całej terapii. (ii) Jeśli obniżenie dawki nie zostało wykryte w czasie umożliwiającym skuteczne skorygowanie terapii, to zagrożenie to należy zaliczyć do typu A z zastosowaniem wielkości granicznych podobnych do wielkości dla podwyższenia dawki, jak to opisano w tekście.

^a Zagrożenia typu A są zdefiniowane przez US FDA jako warunki, które mogą spowodować śmierć lub poważne obrażenia. TG-35 za zagrożenia typu A uznaje te, które mogą spowodować powikłania zagrażające życiu. Zagrożenia typu B zwiększają prawdopodobieństwo nieakceptowanego wyniku leczenia (powikłania lub zmniejszenie kontroli guza). Kryteria odnoszą się do typowego przepisania terapii z dawką całkowitą 40–60 Gy przy dawce 2 Gy na frakcję oraz opierają się na założeniu dokonywania cotygodniowej kontroli jakości, która w ciągu tygodnia wykryje błędy lub nieprawidłowe działanie aparatury.

(ii) W próbnym badaniu oceniającym reakcje skóry u 58 pacjentek z rakiem piersi, w którym oba wewnętrzne piersiowe łańcuchy limfatyczne napromieniano elektronami używając pola górnego i dolnego przy dawce całkowitej 50–60 Gy, Wambersie (1984) stwierdził, że w 80% przypadków wykryto różnice dawek dla sąsiadujących ze sobą pól elektronowych i Co-60 wynoszące 10%. W przypadku symetrycznych pól nadobojczykowych klinicznie można wykryć nawet różnice dawki wynoszące 5%.

(iii) W retrospektywnym badaniu obejmującym 314 pacjentów z rakiem krtani, Hering i in. (1971) stwierdzili obniżenie o 20% prawdopodobieństwa nawrotu guza pierwotnego w trzech grupach pacjentów zaliczonych do stadium T3, leczonych dawkami zwiększającymi skokowo o około 4,5%. Podane dawki wynosiły: 52,5 Gy dla grupy „dawka mała”, 55 Gy dla grupy „dawka średnia” i 57,5 Gy dla grupy „dawka duża.” Niezamierzone zwiększenie dawki, nie przekraczające 10% dawki optymalnej, doprowadziło do łatwo

zauważalnego wzrostu liczby i nasilenia powikłań. Zwiększenie dawki zostało spowodowane pominięciem zmiany jednostek z rentgenów na rady, co – w zależności od energii akceleratora – doprowadziło do podwyższenia dawek o 7 – 10%.

(iv) Dishe i in. (1993) opisali różnice w kontroli guzów lokalnych i przeżywalności dla grup pacjentów, w których różnice średniej dawki podanej wynosiły zaledwie 5%. W dwóch badaniach przeglądowych dotyczących klinicznych podstaw dokładności dozymetrii w radioterapii, Wambersie i in. (1994) oraz Mijneer (1996) doszli do wniosku, że w pewnej liczbie przypadków można wykryć różnice w dawce pochłoniętej rzędu 5–10%.

(14) Chociaż wpływ, jaki różnice w dawce mają na prawdopodobieństwo pełnej kontroli guza i wystąpienia powikłań w normalnych tkankach, zależy od rodzaju napromienianej tkanki, zastosowanego frakcjonowania, objętości napromieniania i innych czynników (patrz rozdział 3), to z opisanych wyżej pozycji literatury wynika, że najmniejsze klinicz-

nie wykrywalne różnice dawek były rzędu $\pm 5 - 10\%$.

(15) Z drugiej strony należy zauważyć, że podawanie dawki pochłoniętej jest obciążone niepewnością. W radioterapii stosującej dobre praktyki oszacowana łączna niepewność standardowa jest rzędu 5% (patrz dodatek A), tzn. jest tego samego rzędu co najmniejsza klinicznie wykrywalna różnica dawek. Im większy błąd, tym większe prawdopodobieństwo niepożądanego skutku oraz – w przypadku powikłań w obrębie tkanki normalnej – tym poważniejsze komplikacje. Gdy błąd jest wystarczająco duży, wystąpienie nieplanowanego szkodliwego skutku staje się praktycznie pewne. Tak było w niektórych wypadkach, które opisano w rozdziale 2.

(16) Tradycyjnie uważano, że istotne jest jedynie podanie pacjentowi dawki zbyt wysokiej. Okazuje się, że równie ważne jest podanie pacjentowi dawki zbyt małej, które w pewnych przypadkach może być nawet istotniejsze (patrz przypadek opisany w części 2.2 i w rozdziale 3). Niestety, przypadki obniżenia dawki są zwykle trudniejsze do wykrycia klinicznego niż przypadki jej podwyższenia i są one zwykle wykrywane po długim czasie od zakończenia terapii, kiedy występowanie wznowy w obszarze guza jest częstsze niż się tego oczekuje.

1.4. INNE ZDARZENIA ISTOTNE DLA ZAPOBIEGANIA WYPADKOM

(17) Istnieje grupa zdarzeń, które można uznać za „prekursory” wypadku (tzn. zdarzenia te nie mają skutków klinicznych, ale mogą się rozwinąć w zdarzenia powodujące takie skutki). Na przykład zdarzenia, które wykryto dzięki „szczęśliwemu zbiegowi okoliczności” lub w ramach programu zapewnienia jakości obejmującego dodatkowe sprawdzenia i kontrole, mogą w innej instytucji doprowadzić do wypadku.

(18) Zbieranie informacji o takich zdarzeniach, ich ocena pozwalająca określić ogólne implikacje i wypływające z nich nauki, oraz upowszechnianie tych informacji – to działania bardzo pożądane w kontekście zapobiega-

nia wypadkom. Niektóre krajowe systemy powiadomiania, np. w USA, obejmują powiadomianie o „zdarzeniach będących przedmiotem zainteresowania” uznawanych za prekursory, nawet wtedy, gdy nie wiążą się one ze znacznym obniżeniem poziomu ochrony. Podobne programy są opracowywane przez organizacje zawodowe.

2. HISTORIA POWAŻNYCH WYPADKÓW W RADIOTERAPII

(19) W niniejszym rozdziale podano opisy pewnych istotnych wypadków dla zilustrowania, w jaki sposób zdarzenia inicjujące mogą się przekształcić w poważne, duże wypadki ze skutkami śmiertelnymi (IAEA, 2000a).

2.1. NIEWŁAŚCIWY SCHEMAT ROZPADU Co-60 I BRAK WERYFIKACJI (USA, 1974–76)

(20) Urządzenie do teleterapii ze źródłem kobaltu (Co-60) zostało właściwie wykalibrowane, ale następnie obliczenia dawki oparto na niewłaściwej krzywej rozpadu Co-60. Nie dokonywano okresowych pomiarów parametrów wyjściowych aparatu. Krzywą rozpadu wykreślono w skali liniowej, z niewłaściwym nachyleniem, przez co rozpad obliczony zachodzić miał znacznie szybciej niż dla źródła rzeczywistego. Na skutek tego moc dawki została obliczona niewłaściwie (zaniżona), przez co czasy obliczone terapii na podstawie błędnej krzywej rozpadu były dłuższe niż prawidłowe.

(21) Nieprawidłowe parametry wyjściowe aparatu przypisywano początkowo niewłaściwemu funkcjonowaniu układu pomiarowego. Specjalista w zakresie fizyki medycznej przedstawił dziesięć dokumentów kalibracyjnych wykazujących, że aparat funkcjonował prawidłowo. Gdy u niektórych pacjentów wystąpiły objawy nadmiernego narażenia na promieniowanie, szpital poprosił konsultantów zewnętrznych (fizyków) o dokonanie weryfikacji dozymetrii. Konsultanci ci stwierdzili, że urządzenie ze źródłem Co-60 i układ pomiarowy funkcjonowały prawidłowo, ale wszystkie (poza jednym) raporty w sprawie parametrów wyjściowych aparatu zo-

stały sfabrykowane przez miejscowego specjalistę ds. fizyki medycznej.

(22) Przez 22 miesiące podwyższenie dawek podawanych pacjentom ponad przepisane stopniowo rosło. W ciągu pierwszych 5 miesięcy poziom zawyżenia dawek wynosił 10%, a pod koniec tego okresu wyniósł aż 50%. Przez ostatnie 16 miesięcy terapii poddano 426 pacjentów.

(23) Po około 20 latach od tego narażenia przypadkowego Cohen i in. (1995) ocenili jego skutki kliniczne wykorzystując dokumentację medyczną 426 pacjentów. Trzystu pacjentów zmarło w czasie krótszym niż rok, głównie z powodu swojej choroby nowotworowej. Wśród pacjentów którzy przeżyli ten pierwszy rok, u 88 wystąpiły natychmiastowe poważne komplikacje związane z lokalizacją napromieniania (w tym: mózgu, rdzenia kręgowego, błon śluzowych gardzieli górnej, jelita grubego i odbytu). Zapisy kliniczne dotyczące okresu pomiędzy rokiem i 3 latami po terapii wykazały, że u dużej części pacjentów wystąpiły znaczące powikłania, często zagrażające życiu. Obejmowały one poważne reakcje skórne z owrzodzeniem, reakcje błony śluzowej z martwicą, zwężenie gardzieli i przełyku, owrzodzenie i / lub perforację żołądka i jelit, martwicę kości i uszkodzenie rdzenia kręgowego.

(24) Czynnikiem, który przyczynił się do zaistniałej sytuacji, były niedobory w zatrudnieniu: personel nie był w stanie zapewnić należytej kontroli dozymetrycznej i kontroli jakości. Faktyczna wiązka wyjściowa nie była sprawdzana przez 22 miesiące, a fizyk medyczny zajmował się obsługą nowego akceleratora; nie było niezależnego sprawdzania krzywych rozpadu; już po fakcie fizyk sfałszował dokumentację, usiłując uzasadnić swoje obliczenia.

2.2. BRAK PROCEDUR ZATWIERDZANIA SYSTEMU PLANOWANIA TERAPII (WIELKA BRYTANIA, 1982–1990)

(25) Do roku 1982 jedyna metoda planowania terapii w pewnym konkretnym szpitalu polegała na obliczeniach wykonywanych ręcznie. Terapię prowadzono zwykle za pomocą techniki ustalonej odległości źródło-skóra (SSD, ang. sour-

ce-skin-distance). Dla terapii wymagających innej wartości SSD niż zwykle stosowane 100 cm, ustanowiono procedurę opartą na współczynnikach korekcyjnych dla różnych odległości, które technicy radioterapii wprowadzali ręcznie.

(26) Jesienią roku 1982 nabyto skomputeryzowany system planowania terapii. Pozwoliło to na częstsze stosowanie terapii izocentrycznej. Ponieważ techniki izocentryczne są stosowane dla odległości mniejszych niż typowa SSD wynosząca 100 cm, w przypadku pierwszej terapii izocentrycznej technicy (za zgodą fizyka medycznego) wykorzystali ustalone wcześniej współczynniki korekcyjne związane z odległością. Taki ręcznie obliczony współczynnik korekcyjny stosowano w każdej następnej terapii izocentrycznej.

(27) Nie zdawano sobie sprawy z tego, że oprogramowanie systemu planowania zawiera już poprawki związane ze zmienną odległością źródło-skóra. Zatem gdy technicy radioterapii nadal ręcznie wprowadzali poprawki dla odległości innych niż 100 cm, poprawki te były dublowane. Nie przeprowadzano pomiarów kontroli jakości, więc błędu tego nie wykryto. Praktyka ręcznego wprowadzania czynników korekcyjnych dla każdorazowego stosowania terapii izocentrycznej była kontynuowana. Błąd odkryto pod koniec roku 1991, po niemal dziesięciu latach.

(28) Błąd spowodował, że podczas wszystkich terapii izocentrycznych w tym okresie, co dotyczyło 1045 pacjentów, podawane dawki promieniowania były mniejsze od przepisanych. Ash i Bates (1994) w badaniu obejmującym tych pacjentów stwierdzili, że u 492 pacjentów doszło do lokalnego wznowienia choroby, być może na skutek obniżenia przepisanej dawki. W odniesieniu do 189 pacjentów nie można było mieć pewności co do skutków ew. zniżenia dawki. W przypadku 320 pacjentów uznano za mało prawdopodobne, by pacjenci ci ucierpieli na skutek obniżenia dawki, zaś w przypadku pozostałych 44 pacjentów wynik był nieznanym.

(29) Niezależne dochodzenie w tej sprawie ujawniło następujące czynniki, które przyczyniły się do opisanego wypadku: zakresy odpowiedzialności i uprawnień fizyków medycznych nie zostały jasno określone; liczebność personelu była niewystarczająca w stosunku do liczby leczonych pa-

centów, a w szczególności zbyt mała liczba fizyków medycznych doprowadziła do ich nadmiernego obciążenia pracą; nie było systematycznego programu zapewnienia jakości, obejmującego uruchamianie nowej aparatury; nigdy nie nadano pisemnej postaci procedurze wprowadzania poprawek, którą stosowano przez niemal 10 lat.

2.3. SZEŚĆ WYPADKÓW RADIA-CYJNYCH SPOWODOWANYCH PROBLEMAMI Z OPROGRAMOWANIEM W KILKU AKCELERATORACH TEGO SAMEGO TYPU (KANADA I USA, 1985-87)

(30) Między czerwcem 1985 i styczniem 1987 stwierdzono sześć wypadków związanych z bardzo dużym podwyższeniem dawek przy użyciu akceleratora tego samego typu (Leveson, 1993). Stwierdzono też kilka błędów w oprogramowaniu wykorzystywanym do wprowadzania wybranych parametrów terapii, takich jak rodzaj promieniowania i energia. Dwie z tych usterek doprowadziły do zgonu trzech pacjentów.

(31) Do pierwszego wypadku prowadzącego do zgonu doszło w marcu 1986 r. Po wybraniu parametrów terapii dla napromieniania promieniami X (wiązka fotonowa), operator zmienił tryb pracy aparatu z wiązki fotonowej na elektronową. W tym czasie urządzenie realizowało polecenie początkowe, co wymagało automatycznego obrotu zespołu obrotowego z magnesem odchylającym do skanowania wiązki (tryb elektronowy) oraz tarczy i filtru spłaszczającego wiązki (tryb fotonowy). Urządzenie nie wykonało prawidłowo drugiego polecenia i zespół obrotowy znalazł się w niewłaściwym położeniu. Przyspieszacz pracował bez tarczy generującej promieniowanie X i prostownika wiązki, co doprowadziło do ogromnego zwiększenia dawki ponad przepisaną wartość.

(32) W rezultacie doszło do popromiennego zapalenia rdzenia kręgowego na odcinku szyjnym, które spowodowało u pacjenta porażenie lewej ręki i obu nóg, lewostronne porażenie strun głosowych (uniemożliwiające mówienie), neurogeny stan jelit i pęcherza oraz lewostronne porażenie przepony. Po pięciu miesiącach od te-

go wypadku pacjent zmarł na skutek powikłań wynikających z podania nadmiernej dawki promieniowania.

(33) Inżynier zajmujący się obsługą i konserwacją aparatury nie zdołał odtworzyć nieprawidłowego działania urządzenia i problem pozostał nierozwiązany. Ten sam problem pojawił się ponownie w tym samym szpitalu w kwietniu i doszło do nadmiernego napromienienia drugiego pacjenta. U pacjenta pojawiły się objawy dezorientacji, które przeszły w śpiączkę i uszkodzenia neurologiczne, związane z podaniem dużej dawki promieniowania do prawego płata skroniowego i pnia mózgu. Pacjent zmarł po trzech tygodniach od wypadku.

(34) W końcu fizyk medyczny w szpitalu zdołał odtworzyć sekwencję występowania błędów. To wymusiło reakcję producenta (Rawlinson, 1987). Nie ma pewności co do dokładnych wartości dawek w tych przypadkach, ale oszacowano je na 150 Gy – 250 Gy w jednej, pojedynczej frakcji terapii (podanej w czasie kilku sekund).

(35) Inny problem z oprogramowaniem spowodował w 1997 roku śmierć pacjenta w innym szpitalu. Operator nacisnął przycisk „set” (nastawione) dokładnie w chwili, gdy zmienna w oprogramowaniu przesunęła się na zero. To spowodowało rozpoczęcie ekspozycji bez tarczy generującej wiązkę X i bez skanowania elektronów w polu promieniowania. Rezultatem była silnie skoncentrowana wiązka elektronów.

(36) W projektowaniu, testowaniu i procesach śledzenia błędów aparatury oraz w przekazywaniu ostrzeżeń użytkownikom podobnego sprzętu wystąpił szereg problemów. Ich przedstawienie w kilku zdaniach nie jest możliwe. Za interesowani tym czytelnicy powinni się zapoznać ze szczegółowymi raportami Rawlinsona (1987) i Levesona (1993). Oto dwa z ważniejszych przypadków, związanych z powyższymi okolicznościami:

• Pakiet oprogramowania służący do sterowania niektórymi funkcjami akceleratora został przeniesiony z akceleratora starszego typu, o znacząco innej konfiguracji. W akceleratorze nowego typu bezpieczeństwo tych funkcji było całkowicie uzależnione od starego oprogramowania. W badaniu przeglądowym (Leveson, 1993) stwierdzono, że korzystanie

z modułów oprogramowania przeznaczonych dla innego urządzenia nie gwarantuje bezpieczeństwa w nowym systemie, do którego moduły te są przenoszone, a czasami prowadzi do rozwiązań niezręcznych i niebezpiecznych. Bezpieczeństwo to jakość systemu, w którym oprogramowanie jest wykorzystywane, a nie jakość samego oprogramowania.

- Nie istniał mechanizm zapewniający śledzenie i podejmowanie odpowiednich działań w następstwie doniesień o podejrzanych wypadkach. Pierwszy wypadek miał miejsce w czerwcu 1985 roku i doprowadził do mastektomii (amputacji sutka) na skutek komplikacji popromiennych. Pacjentka całkowicie utraciła władzę w barku i ręce. Mimo to producent i operatorzy urządzenia nie przyjęli do wiadomości, że przyczyną tego mógł być akcelerator (Leveson, 1993). Dopiero w roku 1986 powiadomiono o wypadku US Food and Drug Administration (FDA, urząd ds. żywności i leków). To znacznie opóźniło dochodzenie prowadzone przez FDA. Obowiązujące wówczas przepisy w sprawie powiadamiania dotyczyły jedynie producentów i importerów wyposażenia, a nie obejmowały jego użytkowników. Przepisy te poprawiono w roku 1990. Inni użytkownicy aparatury tego samego typu nadal nie byli świadomi problemu i po siedmiu tygodniach w Kanadzie doszło do kolejnego wypadku.

2.4. PO ZMIANIE ŹRÓDŁA Co-60 NIE ZAKTUALIZOWANO PLIKU KOMPUTEROWEGO (USA, 1987-88)

(37) W marcu 1987 roku, kiedy w zakładzie radioterapii wymieniono źródło Co-60, nie zaktualizowano pliku programu komputerowego, używanego przy terapii nowotworów mózgu z użyciem dodatkowych trymerów. Inne pliki programu zostały zmienione, ale wspomniany plik nie, ponieważ w tym czasie nie prowadzono terapii pacjentów z napromienianiem całego mózgu z użyciem dodatkowych trymerów. Jednak we wrześniu 1987 napromieniania mózgu wznowiono i użyto pliku komputerowego dla dodatkowych trymerów z danymi dla źródła stosowanego uprzednio.

(38) Na skutek tego błędu 33 pacjentów poddawanych radioterapii mózgu otrzymało dawki promieniowania, które o 75% przekraczały dawki przepisane. Do chwili powiadomienia o sprawie Agencji Stanowej 20 pacjentów zmarło w trakcie terapii albo po jej zakończeniu (NRC, 1988, 1996).

2.5. NIEPRAWIDŁOWA NAPRAWA, PO KTÓREJ WYSTĄPIŁ BRAK WŁAŚCIWEGO PRZEKAZANIA INFORMACJI (HISZPANIA, 1990)

(39) Na skutek niestabilności wiązki promieniowania akceleratora liniowego, terapia pacjenta została przerwana przez układ blokujący. Do problemu doszło na początku długiego wolnego weekendu. Inżynier z firmy zajmującej się obsługą i konserwacją, który regulował sąsiedni aparat do terapii Co-60, został poproszony o „rzucenie okiem” na akcelerator. Podczas długiego weekendu inżynier podjął kilka nieskutecznych prób zidentyfikowania przyczyny nieprawidłowego funkcjonowania urządzenia. W końcu, po manipulacjach układem sterowania energią, zdołał przywrócić wiązkę promieniowania.

(40) W poniedziałek wznowiono leczenie pacjentów. Ustalone procedury powiadamiania szpitalnego inżyniera ds. obsługi i konserwacji a także fizyków medycznych, istniały, lecz z nich nie skorzystano. Gdyby tak się stało, to przeprowadzono by testy wiązki, zgodnie z wymogiem dokonywania takich testów po wszelkich naprawach, które mogły wpłynąć na dozymetrię akceleratora.

(41) Miernik na panelu sterującym wskazywał stale wartość 36 MeV, niezależnie od wybranej energii, tzn. przy wybraniu wartości 10 MeV dla energii elektronów podświetlany przycisk selektora wskazywał 10 MeV, ale miernik na panelu sterującym wskazywał 36 MeV. Technicy radioterapii obsługujący akcelerator wskazali na tę rozbieżność inżynierowi ds. obsługi i konserwacji, ale ten uznał, że miernik na panelu sterującym uległ mechanicznemu zablokowaniu na wartości 36 MeV. Nie zdawał sobie sprawy z tego, że dążąc do przywrócenia wiązki promieniowania, musił na układzie sterowania energią wiązki wartość maksymalną. Nie porównał wskazania mier-

nika na panelu sterującym z jakimkolwiek innym parametrem związanym z energią akceleratora (np. na modulatorze w pomieszczeniu urządzenia). Po prostu założył, że miernik na panelu sterującym został zablokowany, a rzeczywista wartość energii była taka, jak wskazywana przez podświetlany przycisk selektora.

(42) W rzeczywistości było na odwrót: miernik na panelu sterującym wskazywał energię prawdziwą, a przycisk wyboru energii w ogóle nie działał. Terapię wznowiono bez przeprowadzenia jakichkolwiek pomiarów wiązki. Dopiero w dziesiątym dniu od wznowienia terapii powiadomiono o rozbieżności wskazań obu czujników fizyków medycznych, którzy zmierzili moc i energię wiązki i stwierdzili, że obie wielkości są niepoprawne.

(43) Skutki błędu były istotne tylko w odniesieniu do terapii wiązkami elektronów, dla których dawka podawana i energia wiązki (a zatem i rozkład dawki pochodzącej od elektronów) różniły się znacząco od wartości wybranych na konsoli operacyjnej akceleratora. Zasięg wiązki elektronów było taki, jak dla elektronów o energii 36 MeV, nawet w tych przypadkach, gdy zamierzano uzyskać mniejszą penetrację wybierając małe wartości energii; w związku z tym podano duże dawki do tkanek położonych głębiej niż zamierzano. Również dawka podana była znacznie większa od zamierzonej z uwagi na efekt „skupiania” elektronów w mniejszym przekroju wiązki. W zależności od wybranej energii, moc dawki była od 3 do 7 razy większa od wartości zamierzonej.

(44) Podczas procesu sądowego (El Periodico, 1993) ustalono, że przez 10 dni nieprawidłowego funkcjonowania urządzenia, terapii elektronowej poddano 27 pacjentów; 15 zmarło, przy czym główną przyczyną śmierci było napromienienie, w przypadku kolejnych dwóch zgonów było ono poważnym czynnikiem przyczyniającym się do śmierci, a pozostali pacjenci odnieśli obrażenia powodujące poważne kalectwo. Głównymi skutkami promieniowania, które przyczyniły się do zgonów, były: niewydolność oddechowa, zapalenia oskrzeli i płuc, mielopatia radiacyjna, zwężenie przełyku i perforacja przełyku, niewydolność nerek, krwawienia z szyjki macicy i arterioskleroza. W przypadku pacjentów, którzy żyli w czasie

wydawania orzeczenia przez sąd, głównymi skutkami były porażenie nerwowe i poważne kalectwo.

2.6. WADLIWE DZIAŁANIE APARATURY DO BRACHYTERAPII Z DUŻĄ MOCĄ DAWKI (USA, 1992)

(45) Pacjent miał być leczony przy użyciu aparatu do brachyterapii z dużą mocą dawki (HDR, high dose rate) wyposażonego w źródło Ir-192 o aktywności 16 GBq (4,3 Ci). Dawka przepisana wynosiła 18 Gy w trzech frakcjach. W guzie umieszczono pięć aplikatorów, a źródło miało być umieszczane kolejno w każdym z nich, w położeniach z góry zaprogramowanych. Podczas pierwszej frakcji operator urządzenia (technik radioterapii) miał trudności z umieszczeniem źródła w piątym aplikatorze i postanowił wyciągnąć źródło. Jeszcze w ciele pacjenta źródło odłączyło się od mechanizmu napędowego.

(46) Personel zlekceważył sygnał alarmowy zewnętrznego monitora promieniowania, ponieważ konsola aparatu do brachyterapii wskazywała położenie źródła „safe” („bezpieczne”). Wszyscy trzej technicy i jeden lekarz zajmujący się pacjentem byli świadomi sygnału alarmowego, ale żadna z tych osób nie dokonała pomiarów za pomocą przenośnego przyrządu do pomiaru promieniowania (NRC, 1992).

(47) Pacjent, ze źródłem znajdującym się nadal w aplikatorze, został przewieziony z powrotem do lecznicy. Źródło pozostawało w organizmie pacjenta przez niemal cztery dni, do czasu wypadnięcia aplikatora wraz ze źródłem. Zamiast dawki przepisanej 18 Gy, pacjent otrzymał dawkę 16 000 Gy w odległości 1 cm od źródła. Personel lecznicy umieścił kateter w miejscu przeznaczonym do przechowywania niepromieniotwórczych odpadów medycznych, skąd później został usunięty przez firmę zajmującą się spalaniem odpadów. Źródło wykryto gdy uruchomił się monitor promieniowania znajdujący się w spalarni.

(48) Wkrótce po wypadnięciu źródła pacjent zmarł. Głównym powodem zgonu było nadmierne napromienienie. Zagubione źródło spowodowało narażenie na promieniowanie również 94 innych osób, w tym osób w klinice onkologicznej i w lecznicy, personelu karetki

potowia oraz pracowników spalarni odpadów. W innym szpitalu uniknięto podobnego wypadku dlatego, że lekarz wiedział o tym pierwszym zdarzeniu i natychmiast rozpoznał problem. Fakt ten wyraźnie wskazuje, jak ważne jest powiadamianie o tego typu zdarzeniach i upowszechnianie wynikających z nich nauk.

2.7. BŁĘDNA KALIBRACJA WIĄZKI PO WYMIANIE ŹRÓDŁA Co-60 (KOSTARYKA, 1996)

(49) W pewnym szpitalu były dwa urządzenia do teleterapii ze źródłami Co-60. Jeszcze przed wypadkiem wysłkowy serwis ds. audytów jakości dawki MAEA/WHO TLD stwierdził w szpitalu pewne niezgodności w zakresie dozymetrii. Do szpitala wysłano eksperta z zewnątrz, który potwierdził nieprawidłowość procedur dozymetrycznych oraz brak odpowiedniego zapewnienia jakości. Stwierdzenia te zostały przekazane szpitalowi podczas audytu, jednak nie spowodowało to podjęcia stosownych działań. W szpitalu stwierdzono następujące niedociągnięcia: niewystarczającą wiedzę w dziedzinie fizyki medycznej, brak niezależnej kalibracji, brak programu zapewnienia jakości, brak udokumentowanych procedur oraz brak odpowiedniej świadomości o potencjalnym zagrożeniu. Wszystko to stworzyło sytuację, w której popełniane błędy mogły pozostać niezauważone.

(50) Po wymianie źródła w jednym z aparatów ze źródłem Co-60, fizyk medyczny dokonał błędnej kalibracji wiązki wychodzącej, używając do wyznaczenia mocy dawki pochłoniętej czasu 30 sek. zamiast 0,3 min (18 sek.). W ten sposób doszło do 66% przeszacowania czasu napromieniania, a zatem do zaniżenia dawki przypadającej na jednostkę czasu. To z kolei doprowadziło do wydłużenia czasu leczenia.

(51) Technicy radioterapii zakwestionowali co prawda fakt, że przy nowym źródle czas terapii pozostał niemal niezmienny w porównaniu z tym jaki stosowano używając stare źródło. Na to specjalista ds. fizyki medycznej powiedział im, że z jego obliczeń wynika iż podawane dawki są poprawne. Lekarz radiote-

rapeuta oglądał pacjentów sporadycznie i zignorował częste występowanie objawów ubocznych, takich jak wymioty, biegunka i krwawienie z odbytu. W czasie około miesiąca 114 pacjentów otrzymało dawki znacznie wyższe niż przepisane, co doprowadziło do poważnych skutków zdrowotnych, włącznie ze zgonami. Wypadek został wreszcie wykryty przez lekarza radioterapeutę z innego szpitala, który zwrócił uwagę na poważne komplikacje u swoich pacjentów poddawanych terapii za pomocą tego aparatu.

(52) Międzynarodowy zespół medyczny przeprowadził dwie oceny skutków tego zdarzenia, po roku i po dwóch latach od wypadku (IAEA, 1998b). Na 51 pacjentów, którzy zmarli w ciągu dwóch lat od wypadku, 13 zgonów miało związek z promieniowaniem, a w 4 przypadkach związek ten był możliwy. Na 52 pacjentów żyjących po dwóch latach od wypadku, 4 wykazywało „poważne lub katastrofalne” skutki wynikające z nadmiernego narażenia na promieniowanie, zaś u 12 skutki takie były wyraźne, z dużym ryzykiem wystąpienia dalszych następstw. U pacjentów, którzy przeżyli dwa lata od wypadku, stwierdzono następujące powikłania:

- Układ nerwowy: zanik mózgu i jego martwica, obniżona funkcja poznawcza, bóle głowy, zmiany nastroju, drgawki, obniżoną funkcję intelektualną. Rdzeń kręgowy: różne porażenia, w tym porażenie czterokończynowe i porażenie kończyn dolnych.
- Skóra: zwłóknienie, zaniki, ściągnięcie, stwardnienie, obrzęk, przebarwienia, świąd, nadwrażliwość, ból.
- Układ pokarmowy: przewlekła lub krwawa biegunka, stenoza jelita grubego, zadzierzgnięcia, zwłóknienie, niedrożność, perforacje z przetoką.
- Pęcherz: dysuria, krwimocz, zmniejszenie pojemności, nietrzymanie moczu.
- Układ krwionośny i limfatyczny: zwężenie światła naczyń, przedwczesna miażdżycza. Ponadto wystąpiły znaczące skutki psychospołeczne (IAEA, 1987).

3. KLINICZNE SKUTKI WYPADKÓW W RADIOTERAPII

3.1. SKUTKI UBOCZNE I POWIKŁANIA: PORÓWNANIE TERAPII NORMALNEJ Z WYPADKIEM RADIACYJNYM

(53) W radioterapii występowanie pewnych skutków ubocznych w tkankach normalnych lub pewnych powikłań jest oczekiwane i akceptowane jako część terapii, ponieważ w trakcie leczenia pewne tkanki normalne otrzymują dawki tego samego rzędu, co dawki w tkance guza. W większości przypadków jest to nieuniknione. Zasadę tę ilustruje rys. 1 (zaczepiony z pracy Perez i Brady, 1992). Na rysunku tym pokazano również, że odstępstwo od przepisanej dawki optymalnej doprowadzi albo do wzrostu liczby komplikacji albo do zmniejszenia kontroli guza.

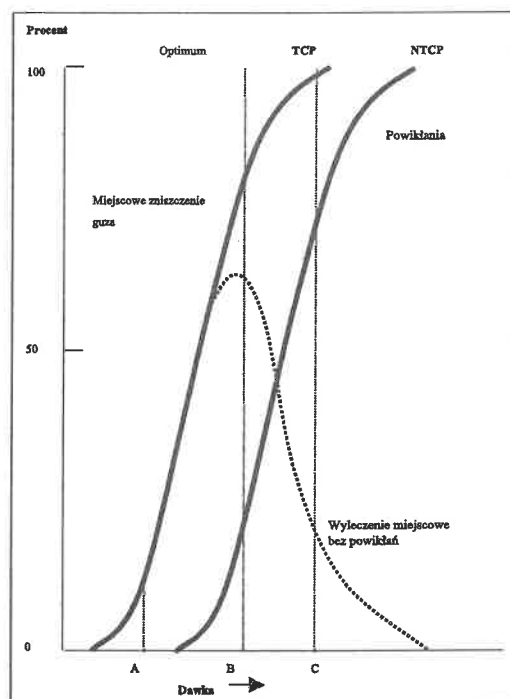
(54) Na ogół uznaje się, że skutki uboczne są niewielkie i przejściowe, zaś powikłania są poważniejsze i długotrwałe. Skutki uboczne można akceptować nawet przy dużej częstotliwości występowania, zaś powikłania – tylko przy małej. Tradycyjnie dawki tolerowane w radioterapii były ustalane na poziomie „5–5”, tzn. 5% powikłań w ciągu 5 lat (Rubin, 1968). Podejście to z wielu powodów ulega obecnie zmianie:

- Po pierwsze, w rzeczywistości możliwość akceptacji skutków ubocznych oraz / lub powikłań zależy od ich rodzaju. W leczeniu nowotworów można zaakceptować nawet duży odsetek stosunkowo niewielkich skutków ubocznych, takich jak suchość w ustach lub zlokalizowane, podskórne zwłóknienie. W badaniu przeglądowym większość lekarzy radioterapeutów uznała, że 5% jako odsetek występowania bardzo poważnych powikłań (takich jak popromienne zapalenie rdzenia) stanowi poziom niemożliwy do zaakceptowania (Sebag-Montefiore, 1992).
- Po drugie, techniki radioterapii są regularnie udoskonalane; najnowsze osiągnięcia w radioterapii konformalnej pozwoliły radioterapeutom na zwiększenie dawki podawanej na guz w celu poprawienia krzywej wyleczeń,

bez jednoczesnego zwiększenia toksyczności terapii.

(55) Takie skutki uboczne oraz / lub powikłania radioterapii (które w leczeniu nowotworów są akceptowane) muszą być wyraźnie odróżnione od szkodliwych skutków wypadkowego zawyżenia dawki. Te pierwsze stanowią nieodłączną część zlecenia medycznego i są uwzględniane w analizie korzyści i ryzyka. Te ostatnie są zdarzeniami nieplanowanymi, które nie mają żadnego związku z analizą korzyści i ryzyka.

(56) Wypadek w radioterapii może być również skutkiem nieplanowanego i znaczącego zanizenia dawki w obszarze terapeutycznym. W tym przy-



Rys. 1. Linia ciągła przedstawia prawdopodobieństwo kontroli guza (TCP, tumor control probability) oraz powikłań w tkankach normalnych (NTCP, normal tissue complication probability) w funkcji podanej dawki promieniowania. Krzywa przerywana ilustruje prawdopodobieństwo kontroli guza bez wystąpienia powikłań, z maksimum przy dawce B. Dawka ta odpowiada optymalnej równowadze pomiędzy miejscowym zniszczeniem guza i możliwym do zaakceptowania poziomem wystąpienia skutków ubocznych lub powikłań. Dawka C mogłaby doprowadzić do 100% wyleczeń, ale przy tak wysokim poziomie większość pacjentów nie przeżyłaby terapii z powodu komplikacji. Przy dawce A nie byłoby powikłań, ale prawdopodobieństwo kontroli guza byłoby bardzo małe

padku skutki uboczne lub powikłania w tkankach normalnych nie wystąpią, lub być może pojawią się w niewielkim stopniu, ale może dojść do znacznego zmniejszenia prawdopodobieństwa wyleczenia choroby nowotworowej.

3.2. SKUTKI WYPADKÓW W RADIOTERAPII

(57) Skutki wypadków można podzielić na trzy kategorie: (i) wpływ na stopień miejscowej kontroli guza, (ii) powikłania wczesne (lub ostre); oraz (iii) późne (lub chroniczne) powikłania. Skutki te zostaną pokrótce omówione w dalszych podrozdziałach, z położeniem nacisku na te parametry fizyczne i biologiczne, które wpływają na lokalne opanowanie guza i toksyczność terapii.

3.2.1. Wpływ na stopień kontroli guza

(58) Podanie na guz, na skutek wypadku, dawki znacząco mniejszej od dawki przepisanej może poważnie zmniejszyć prawdopodobieństwo wyleczenia pacjenta. Chociaż sytuacje takie są rzadko opisywane w literaturze, mogą one prowadzić do śmierci pacjenta (lub grupy pacjentów, patrz historia przypadku w części 2.2) z powodu postępującej choroby. Takie błędy są często przyczyną niemożności kontroli wzrostu guza. Błędy takie mogą przez długi czas pozostawać nie wykryte, a w konsekwencji mogą dotknąć wielu pacjentów.

(59) W razie przypadkowego przekroczenia planowanej dawki prawdopodobieństwo kontroli guza może się zwiększyć. Jednak, jak to opisano w podrozdziałach 3.2.2 i 3.3.3., dojdzie zarazem do zwiększenia dawki w tkankach normalnych, co doprowadzi do zgonu lub poważnego pogorszenia jakości życia. Wybór dawki przepisanej opiera się na akceptowanym stosunku korzyści/ryzyko (patrz rozdział 3.1) i jakiegokolwiek niezamierzone odstępstwo od tej wartości jest niepożądane.

3.2.2. Powikłania wczesne (lub ostre)

(60) Powikłania ostre są wczesnymi skutkami deterministycznymi (związanymi ze zniszcze-

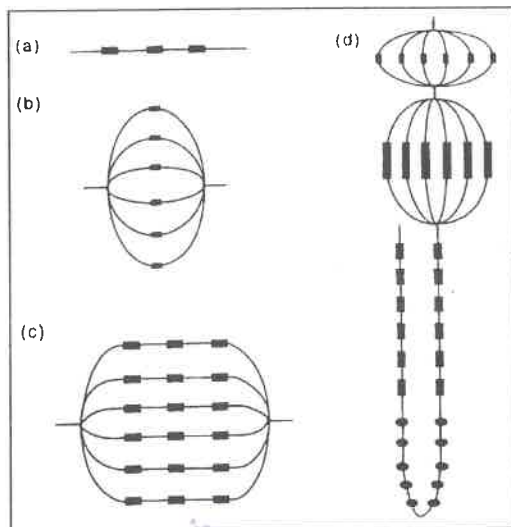
niem – zabiciem – komórek). Zależą od dawki promieniowania i cechują się występowaniem dla nich dawki progowej (tzn. nie występują poniżej pewnej dawki). Skutki te są zwykle obserwowane w tkankach lub narządach cechujących się szybką wymianą komórek (np. skóra, błona śluzowa i szpik kostny). Takie powikłania pojawiają się w ciągu kilku dni lub tygodni od napromienienia i często mają charakter przejściowy.

(61) Głównymi wyznacznikami skutków wczesnych są: (1) dawka podana; (2) całkowity czas trwania (przedłużenie) terapii radiacyjnej (ze względu na zdolność tkanek szybko rosnących do kompensacji utraconych komórek w ciągu trwającego kilka tygodni napromienienia konwencjonalnego lub wypadkowego); oraz (3) rozmiar i położenie objętości napromienionej – lub względna wielkość napromienionej części narządu. Dla kontrastu, korelacja między wczesnymi powikłaniami i wielkością dawki frakcyjnej lub mocą dawki jest słaba, poza przypadkami, gdy ta ostatnia wielkość (moc dawki) jest bardzo duża.

(62) W wypadkach związanych z przekroczeniem właściwej dawki zwiększa się nasilenie wczesnych skutków ubocznych i powikłań. W końcu, jeśli dawka jest przekroczona bardzo znacznie, dojdzie do zniszczenia wszystkich tkanek w obrębie objętości napromienionej (np. do martwicy popromiennej dojdzie przy dawkach na skórę przekraczających 25 Gy w jednej frakcji, zwłaszcza gdy średnica pola jest większa niż 2 cm).

3.3.3. Późne powikłania (chroniczne)

(63) Komplikacje tego typu również są skutkami deterministycznymi i również mają próg występowania (patrz rys. 4). Skutki późne są obserwowane głównie w tkankach lub narządach charakteryzujących się powolną proliferacją komórek. Można je również zaobserwować w narządach o szybkiej proliferacji komórek, jako skutek bardzo poważnych reakcji ostrych (skutki „wynikowe” [w oryginale: consequential]), Maciejewski, 1990). Fizjopatologia tych późnych komplikacji jest złożona, jest to połączenie utraty komórek, zmian w tkankach wspomagających (np. naczynia włoskowate, komórki glejowe) oraz postępującego i chronicznego rozwoju



Rys. 2. Schematyczne przedstawienie organizacyjnych struktur tkanek w modelu równoległe-szeregowe: (a) szeregowo ustawienie podjednostek (np. rdzeń kręgowy); (b) równoległe ustawienie podjednostek (np. płuca); (c) szeregowo-równoległe ustawienie podjednostek (np. serce); (d) połączenie struktur równoległych i szeregowych (np. nefron). Za ICRU (1999)

zwłóknienia popromiennego. Te późne komplikacje pojawiają się zwykle po ponad sześciu miesiącach od zakończenia leczenia, ale można je obserwować także znacznie później (po kilku latach). Uważa się je zwykle za nieodwracalne, a często są to zmiany powolnie postępujące.

(64) Głównym czynnikiem determinującym te późne skutki jest dawka podana. Nachylenie krzywej dawka / skutek jest nawet jeszcze większe niż dla skutków wczesnych (ostrzych). Zarówno na drodze doświadczalnej jak i w praktyce wykazano, że duży wpływ na późne skutki ma frakcjonowanie czyli wielkość frakcji (dla wiązki zewnętrznej) albo moc dawki (dla brachyterapii), nawet przy stosunkowo niewielkich zmianach tych wielkości.

(65) W razie przypadkowego zwiększenia frakcji dawki, ta „wrażliwość na frakcjonowanie” skutków późnych zwiększa toksyczność już zwiększonej dawki całkowitej (Thames i in., 1987; Cosset i in., 1994). W niektórych wypadkach zwiększenie dawki na frakcję wyraźnie doprowadziło do nasilenia obrażeń (patrz część 2.7). Terapia za pomocą tylko jednej wiązki w sytuacji, gdy przepisano codzienne zastosowanie kilku wiązek, powoduje podanie stosunkowo

dużych dawek frakcyjnych do części tkanek znajdujących się w pobliżu wiązki wchodzącej. Powoduje to nasilenie skutków późnych, podobnie jak stosowanie większych dawek przypadających na jedną frakcję. W sytuacji przypadkowego zawyżenia dawki powoduje to dalsze nasilenie powikłań. Podobnie w brachyterapii z małą mocą dawki, przypadkowe zwiększenie mocy dawki przy tej samej dawce całkowitej powoduje nasilenie późnych komplikacji.

(66) Nasilenie obserwowanych późnych powikłań jest ściśle związane z objętością tkanki napromienionej dawką ponadprogową w narządach o równoległym ustawieniu podjednostek, takich jak płuca i wątroba (patrz rys. 2). Natomiast w narządach o strukturze szeregowej, takich jak rdzeń kręgowy, układ pokarmowy lub duże tętnice, uszkodzenie podjednostki wpływa znacząco na funkcjonowanie całego narządu (patrz rys. 2). W tkankach ułożonych szeregowo ponadprogowe napromienienie bardzo małej¹¹ objętości może doprowadzić do powikłań poważnie naruszających zdolność narządu do funkcjonowania. Całkowite porażenie spowodowane przez popromienne poprzeczne zapalenie rdzenia to przykład poważnego powikłania związanego z napromienieniem bardzo małej objętości w narządzie o strukturze szeregowej. Tymczasem całkowity czas trwania (przedłużenie) napromieniania w odniesieniu komplikacji opóźnionych odgrywa mniejszą rolę (poza przypadkiem „wynikowych” skutków późnych, po bardzo poważnych reakcjach ostrzych).

(67) Reasumując, w wypadkach związanych z przekroczeniem przepisanej dawki, jeśli pacjent przeżyje wczesny okres ostrej reakcji, późne powikłania będą związane przede wszystkim z dawką całkowitą, z dawką przypadającą na jedną frakcję, z rodzajem tkanki oraz z napromienioną objętością narządu. Wpływ czasu trwania terapii radiacyjnej jest ograniczony. Te późne powikłania mogą prowadzić do bardzo poważnego uszczerbku dla zdrowia pacjenta i mogą być śmiertelne.

¹¹ W większości publikacji rdzeń kręgowy jest uznawany za tkankę o strukturze szeregowej, jednak niektórzy z autorów uważają, że nie jest to ściśle poprawne (Powers, 1998). W praktyce rozważania te nie powinny prowadzić do niedoceniań skutków napromienienia tych narządów.

(68) Oprócz (deterministycznych) późnych powikłań istnieją również późne (stochastyczne) skutki popromienne – wtórne nowotwory. Skutki te nie są wynikiem śmierci komórek, ale są związane z mutacjami. Zwiększenie dawki zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia wtórnych nowotworów. Nadal jednak trwa dyskusja co do dokładnego związku między dawką i ryzykiem jej rakotwórczego skutku w zakresie dawek stosowanych w radioterapii. Kiedy te wtórne nowotwory popromienne się pojawiają, ciężkość choroby nie zależy od dawki promieniowania.

3.3. WPŁYW INDYWIDUALNEJ WRAŻLIWOŚCI NA PROMIENIOWANIE

(69) Dla wyjaśnienia pewnych nieoczekiwanych skutków ubocznych lub powikłań, w przeszłości często twierdzono, że niektórzy ludzie są nadmiernie wrażliwi na działanie promieniowania jonizującego. Prawdopodobnie większość takich przypadków była jednak związana z wypadkiem. Wprowadzenie programów zapewnienia jakości wykazało, że powodem większości nieoczekiwanych skutków ubocznych i powikłań jest przekroczenie dawki przepisanej (wypadki), a nie indywidualna zwiększona wrażliwość na promieniowanie. Można wskazać bardzo małą podgrupę pacjentów z chorobami nowotworowymi, u których indywidualna nadwrażliwość może stanowić problem w trakcie radioterapii lub po niej. Można to jednak ustalić jedynie po starannym i dogłębnym wykluczeniu możliwości, że doszło do istotnego przekroczenia dawki. Liczba pacjentów nadwrażliwych, w populacji chorych na nowotwory, może wynosić 0,5 – 3%. Odsetek ten może być znacznie większy niż wskazują szacunki, odnoszące się do populacji normalnej, czyli ludzi nie chorujących na nowotwory. Powody takiego stanu rzeczy są następujące: (1) prawdopodobieństwo rozwinięcia się nowotworu u pacjentów z dobrze znanymi i bardzo rzadkimi zespołami nadwrażliwości, takimi jak ataksja-telangiektazja, jest znacznie większe niż dla osób nie dotkniętych tą chorobą; (2) u pacjentów o profilu genetycznym z predyspozycją do nowotworów stwierdzono związek ze zmia-

nami w mechanizmach naprawy DNA, a więc pacjenci tacy mogą być nadwrażliwi na działanie promieniowania (ICRP, 1998).

(70) W obrębie tej niewielkiej grupy pacjentów z chorobami nowotworowymi można wyróżnić dwie podgrupy. Pierwsza z nich odpowiada znanym rzadkim zespołom (głównie ataksja-telangiektazja i zespół Nijmegen). Ponieważ w niemal wszystkich przypadkach rozpoznanie tych zespołów wyprzedza pojawienie się nowotworu, lekarz radioterapeuta powinien mieć możliwość zmodyfikowania terapii (Sharp, 1999). W pewnych przypadkach terapia po prostu nie powinna być podejmowana, a w innych należy zmniejszyć wielkość frakcji i dawkę całkowitą (o czynnik około 3–4).

(71) Drugiej, stanowiącej większość, grupy pacjentów nadwrażliwych nie można a priori klinicznie wyodrębnić spośród pozostałych pacjentów. Obecnie jedynym sposobem zidentyfikowania takich pacjentów jest nasilenie reakcji wczesnych oraz / lub późnych. Niedawne badania sugerują, że za zwiększoną wrażliwość na promieniowanie u niektórych z tych pacjentów odpowiadają zmiany w mechanizmach naprawy DNA, ale nie jest to jedyny czynnik. Do tej pory trudno było znaleźć testy, które u osób należących do tych grup umożliwiłyby konsekwentne stwierdzanie wrażliwości na promieniowanie jeszcze przed rozpoczęciem terapii.

3.4. KLINICZNE WYKRYWANIE WYPADKÓW W RADIOTERAPII

(72) Staranna obserwacja kliniczna pacjentów może umożliwić wykrycie wypadku związanego z podaniem zawyżonej dawki jeszcze przed ukończeniem całej terapii. Przekroczenie dawki przepisanej często powoduje wystąpienie wczesnych / ostrzych reakcji odbiegających od normy (wzmocnionych). Doświadczony radioterapeuta powinien niezwłocznie wykryć takie reakcje podczas regularnych, cotygodniowych konsultacji. Jak wcześniej wspomniano, klinicznie wykrywano zmiany dawki wynoszące zaledwie 7–8% (Dutreix, 1984). W razie zauważenia nieoczekiwanej poważnej reakcji, sprawą zasadniczej wagi jest dokonanie oceny stanu wszystkich pacjentów poddawanych terapii za pomocą te-

go samego aparatu, a może nawet w tym samym oddziale / zakładzie.

(73) Niektóre przekroczenia dawki spowodują powstanie poważnych późnych skutków bez wystąpienia odbiegających od normy skutków ostrych (wczesnych). W rezultacie jedyną możliwością wykrycia takich awarii daje długookresowa obserwacja pacjentów po zakończeniu leczenia. Regularna obserwacja pacjentów po terapii ma zatem kapitalne znaczenie. W przypadku wystąpienia niezwyklej reakcji u pojedynczego pacjenta warto wezwać na badania wszystkich pacjentów leczonych w tym samym okresie za pomocą tego samego aparatu, a może nawet w tym samym oddziale / zakładzie.

(74) Znacznie trudniejsze jest kliniczne wykrycie wypadków związanych z aplikacją dawki niższej od przepisanej. Doświadczony radioterapeuta powinien jednak zauważyć osłabienie zwykle występujących wczesnych skutków ubocznych, zwłaszcza jeśli dotyczy to kilku pacjentów równocześnie. Jeśli osłabienie skutków ubocznych lub powikłań jest niewystarczające dla zwrócenia uwagi, to zmniejszenie kontroli wzrostu guza u kilku pacjentów może wzbudzić podejrzenie, że podana została dawka zaniżona. Należy przeprowadzić oceny średnio- i długookresowych wyników radioterapii, które mogą pozwolić na wykrycie (nawet spóźnione) niektórych typów wypadków.

(75) W razie bardzo poważnych skutków wypadku, takich jak wielka i rozległa martwica popromienna, postępowanie z nimi jest często złożone i bardzo trudne, zaś wyniki leczenia nie są satysfakcjonujące. Duże zwłóknienie popromienne jest niemal nieodwracalne, a rozległa martwica może wymagać skomplikowanego leczenia, obejmującego chirurgię plastyczną (odtwórczą). Wszystko to nasila wymóg możliwie najwcześniejszego wykrywania wypadków, tak aby możliwe było zminimalizowane powikłań i następstw śmiertelnych.

4. PRZYCZYNY I CZYNNIKI POWODUJĄCE WYPADKI W RADIOTERAPII

(77) W zwiększaniu bezpieczeństwa zasadniczą rolę odgrywa powiadomianie o zdarzeniach.

Upowszechnianie informacji o wypadkach w radioterapii i ich przyczynach ułatwi zapobieganie wypadkom w przyszłości. Będzie to działanie skuteczne tylko wtedy, gdy informacje te zostaną zestawione i przeanalizowane. Każdy wypadek jest wywołany przez jakieś zdarzenie inicjujące. Jeśli istnieje dobrze zaprojektowany program zapewnienia jakości, to takie zdarzenia inicjujące zwykle nie rozwijają się dalej, aż do wystąpienia wypadku. Dobrze skonstruowane programy zapewnienia jakości zawierają wystarczająco wiele zabezpieczeń (fizycznych, proceduralnych lub i jednych i drugich), by zapobiegać przekształcaniu się zdarzeń inicjujących w wypadki.

(78) W niniejszym rozdziale pokrótce opisano zdarzenia inicjujące wraz z przedstawieniem związanych z nimi głównych czynników współdziałających i zaniechania odpowiednich działań. Informacje te wykorzystano do sformułowania zaleceń dotyczących zapobiegania wypadkom, które podano w rozdziale 5. Informacje te pochodzą z prac opublikowanych w związku z poszczególnymi wypadkami, a także z raportów regularnie wydawanych przez US Nuclear Regulatory Commission (NRC, amerykański urząd dozoru jądrowego) i raportu bezpieczeństwa Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej (IAEA, 2000a).

(79) Informacje w częściach 4.1 i 4.2 dotyczące terapii z użyciem wiązki zewnętrznej i brachyterapii zostały podzielone na grupy opisane w tabeli 3 i uszeregowane w sposób zgodny z przebiegiem procesu leczenia. Zagadnienie pacjentów wrażliwych na działanie promieniowania omówiono już w części 3.3 i w tym rozdziale nie będziemy do niego wracać. W części 4.3 omówiono pokrótce narażenie publiczne i skażenie środowiska. W części 4.4 podsumowano ogólne wnioski.

4.1. WIĄZKA ZEWNĘTRZNA

4.1.1. Problemy z wyposażeniem

(80) Problemy z oprogramowaniem w pewnych warunkach operacyjnych doprowadziły do wadliwego działania aparatury, jak to opisano w części 2.3. W ciągu dwóch lat doszło do sześciu różnych wypadków z akceleratorami tego samego typu, trzech pacjentów zmarło. Poniżej

podano czynniki, które przyczyniły się do tych zdarzeń:

- (i) pakiet oprogramowania został przeniesiony z akceleratora starszego typu na nowy bez dokonania efektywnej oceny wszystkich implikacji istotnych dla bezpieczeństwa;
- (ii) napotkano na trudności w odtworzeniu nieprawidłowego działania aparatury; oraz
- (iii) trudności ze zidentyfikowaniem przyczyny doprowadziły do dużego opóźnienia w rozesłaniu ostrzeżeń i podjęciu działań korygujących.

Tabela 3. Klasy i częstotliwości wypadków w radioterapii

Wypadki w terapii z wiązką zewnętrzną	Liczba przyp.	Procent przyp. (w zaokrągleniu)
Problemy z aparaturą	3	6,5
Obsługa / konserwacja	3	6,5
Kalibracja wiązki	14	30
Planowanie terapii i obliczanie dawek	13	28
Symulacja	4	9
Ustawienie parametrów terapii i jej prowadzenie	9	20 (**)
Razem:	46 (*)	100
Wypadki w brachyterapii		Liczba przyp.
Problemy z aparaturą i źródłem	5	15
Zamawianie, dostawa, kalibracja i odbiór źródeł	3	9
Przechowywanie i przygotowanie źródeł do terapii	5	15
Planowanie terapii i obliczanie dawek	6	18
Prowadzenie terapii	11	34
Wymywanie i wkładanie źródeł	3	9
Razem:	33 (*)	100

(*) Liczba wypadków podana w tabeli jest mniejsza od liczby takowych podawanej w publikacjach źródłowych, ponieważ publikacje źródłowe obejmują również wypadki ze źródłami otwartymi oraz dotyczące osób postronnych.

(**) Prawdopodobnie częstotliwość błędów w ustawianiu terapii jest większa niż podano w tabeli, ponieważ przypuszczalnie wielu wypadków nie zgłoszono, zwłaszcza jeśli ich skutki są umiarkowane, tzn. dotyczą tylko jednej lub paru frakcji.

4.1.2. Obsługa / konserwacja urządzeń

(81) Dwa poważne wypadki wiązały się z problemami w obsłudze / konserwacji urządzeń, oba miały skutki śmiertelne. W pierwszym z nich zdarzeniem inicjującym było błędne ustawienie energii elektronów w akceleratorze (patrz historia przypadku w części 2.5). Do drugiego wypadku doszło na skutek przejściowych usterek, po których terapię często przerywano w celu wykonania prac związanych z naprawą oraz podjęto kilka nieudanych prób naprawienia aparatury. Sytuacja ta doprowadziła w końcu do wyłączenia blokad. Poniżej podano czynniki, które przyczyniły się do tych zdarzeń:

- (i) niewystarczająca wiedza inżyniera ds. obsługi i konserwacji o konsekwencjach manipulowania takimi parametrami wiązki jak energia, oraz braki w szkoleniu i specjalistycznej wiedzy w zakresie diagnozowania nieprawidłowości działania aparatury;
- (ii) przekazanie aparatu przez personel szpitala inżynierowi ds. obsługi i konserwacji, przyjęcie aparatu po naprawie bez powiadomienia fizyków medycznych o dokonanych czynnościach. Terapię wznowiono bez dozymetrycznego sprawdzenia wiązki;
- (iii) praca aparatu przy niedziałającym selektorze energii lub innej funkcji kluczowej;
- (iv) zignorowano sprzeczne sygnały i odczyty;
- (v) nie było przyrządów umożliwiających szybkie sprawdzenie podstawowych parametrów wiązki;
- (vi) przejściowe usterki, trudne do odtworzenia, zidentyfikowania i naprawienia.

4.1.3. Kalibracja wiązki

(82) W wypadku radiacyjnym w radioterapii czynnikiem najważniejszym jest błąd w określeniu „mocy dawki” aparatu (dawka na jednostkę czasu). W typowym przypadku dochodzi do tego na skutek błędu w kalibracji wiązki lub błędnego obliczenia zaniku promieniotwórczego. Inne błędy wiążą się z niewłaściwą interpretacją certyfikatów kalibracji i błędami w poprawkach uwzględniających ciśnienie atmosferyczne. W jednym przypadku dane podawane przez stację meteorologiczną były skorygowane tak, by odpowiadały wartościom na poziomie morza, ale użytkownik

założył, że dane te dotyczą ciśnienia na poziomie stacji meteorologicznej. Podczas innego wypadku użyto wiązki Co-60 bez kalibracji (dawka ekspozycyjna w rentgenach, podana w certyfikacie źródła promieniowania, została uznana za wyrażoną w cGy). W jeszcze innym wypadku płaska komora jonizacyjna została użyta nieprawidłowo (do góry nogami), ponieważ tabliczka była przy mocowana nieprawidłowo, a nowy lekarz nie był zaznajomiony z aparatem.

(83) Poniżej podano czynniki, które przyczyniły się do tych wypadków:

- (i) niewystarczające przeszkolenie w zakresie procedur kalibracji wiązki; niewystarczająca znajomość certyfikatów kalibracji, wyposażenia dozymetrycznego i warunków wyznaczania poprawek związanych z ciśnieniem atmosferycznym;
- (ii) brak dodatkowego i niezależnego określania dawki pochłoniętej;
- (iii) brak jasnych procedur i protokołów oraz ogólnego nadzoru nad przestrzeganiem procedur;
- (iv) zmiany personelu (fizyk) przy niedostatecznym porozumiewaniu się i przekazie informacji pomiędzy pracownikami.

4.1.4. Systemy planowania terapii

(84) W tej dziedzinie można wyróżnić dwie główne podgrupy wypadków: (a) wypadki związane z uruchamianiem systemu planowania radioterapii (TPS-Therapy planning system) lub wprowadzenie błędnych danych podstawowych; oraz (b) wypadki spowodowane błędami popełnionymi w stosunku do poszczególnych pacjentów. W rozdziale 2 omówiono dwa wypadki typu (a). W przypadku opisanym w części 2.2 zdarzenie dotyczyło 1045 pacjentów i było związane z używaniem TPS bez jego prawidłowego uruchomienia. W przypadku opisanym w części 2.4, po zmianie źródła nie wprowadzono nowych danych do plików komputerowych dotyczących pewnego typu terapii.

(85) Poniżej podano czynniki, które przyczyniły się do wypadków z grupy (a):

- (i) niewystarczająca znajomość systemu planowania terapii (brak szkolenia personelu w zakresie nowego TPS);

(ii) nieprawidłowe uruchomienie systemu planowania leczenia (przed wykorzystaniem TPS do leczenia pacjentów nie przeprowadzono kompleksowych testów operacyjnych);

(iii) brak niezależnego sprawdzenia planowania (na drodze obliczeń odręcznych w wybranych punktach albo pomiarów w fantomie).

(86) Poniżej podano czynniki, które przyczyniły się do wypadków z grupy (b):

- (i) brak należytej znajomości TPS;
- (ii) brak niezależnego sprawdzenia planów leczenia.

4.1.5. Symulacja terapii

(87) W jednym incydencie terapia została zastosowana po niewłaściwej stronie ciała pacjenta na skutek błędnego oznaczenia zdjęcia z symulatora. W rezultacie dawkę 2 Gy podano po stronie prawej zamiast po (zamierzonej) lewej.

(88) Poniżej podano czynniki, które przyczyniły się do tego wypadku:

- (i) symulacja terapii w nietypowym ułożeniu ;
- (ii) nie sprawdzono anatomicznej lokalizacji zmiany (lewa, prawa) w stosunku do zdjęcia.

4.1.6. Ustawienie parametrów terapii i jej prowadzenie

(89) W jednym wypadku radiacyjnym należącym do tej kategorii, na terapię zgłosił się ten pacjent, którego wzywano, co doprowadziło do podania dawki 2,5 Gy niewłaściwej osobie. W innych wypadkach terapię zastosowano w niewłaściwej lokalizacji anatomicznej, a przyczyny tego były bardzo różne (m. in. niewłaściwa karta, wykorzystanie wytatuowanego oznaczenia z wcześniejszego leczenia oraz poprzestawanie na informacji pacjenta o lokalizacji napromieniania). W okolicznościach odpowiadających tym ostatnim przypadkom, pewien pacjent został poddany brachyterapii powierzchniowej oka za pomocą płytki strontu zamiast terapii wiązką zewnętrzną, dawką przepisaną 10 Gy. Napromienianie rozpoczęto w ustawieniach z terapii obrotowej poprzedniego pacjenta; technik kontynuował terapię podając więcej frakcji niż było przepisane.

(90) Poniżej podano czynniki, które przyczyniły się do tych wypadków:

- (i) nie przestrzegano procedur identyfikowania pacjentów i właściwych kart, włącznie z brakiem potwierdzenia identyfikacji lokalizacji leczenia na podstawie oznaczeń anatomicznych u pacjenta; przed napromienianiem nie zwrócono też należytej uwagi na obiekcie pacjenta co do niewłaściwej lokalizacji leczenia;
- (ii) onkolog poprzestawał na wskazaniu miejsca terapii przez pacjenta.

4.2. BRACHYTERAPIA

4.2.1. Problemy z aparaturą

(91) W najpoważniejszym przypadku ze skutkami śmiertelnymi doszło do odłączenia źródła od mechanizmu napędowego aparatu HDR (o dużej mocy dawki). W innym przypadku związanym z usterką aparatury napromieniono niewłaściwe miejsce z powodu zagięcia prowadnicy, które uniemożliwiło ustawienie źródła we właściwym położeniu.

(92) Poniżej podano czynniki przyczyniające się do wypadków w brachyterapii spowodowanych problemami z aparaturą:

- (i) aparatury nie przetestowano pod kątem dających się przewidzieć sytuacji;
- (ii) błędnie zinterpretowano sprzeczne sygnały (aparat wskazywał „źródło osłonięte” ale przyrząd do kontroli otoczenia wykrył promieniowanie) i przyjęto wskazanie błędne za prawdziwe;
- (iii) wcześniejsze usterki w działaniu monitora promieniowania sprzyjały błędnej interpretacji i spowodowały, że personel nie miał zaufania do jego wskazań;
- (iv) nie skontrolowano pacjenta, odzieży i pomieszczenia za pomocą radiometru w celu ustalenia lokalizacji źródła promieniowania.

4.2.2. Zamawianie, dostawa, kalibracja i odbiór źródeł

(93) W jednym wypadku radiacyjnym szpital i producent używali różnych jednostek aktywności (odpowiednio mCi i równoważnika radu w mg) i doszło do trzech przypadków zanizania dawki, ponieważ nie sprawdzono faktycznej aktywności

źródła. W innym zdarzeniu narażenia wypadkowe przez wiele lat stosowano źródła bez kalibracji, co u wielu pacjentów spowodowało odstępstwa od dawki przepisanej w zakresie od -5% do -29%.

(94) Poniżej podano czynniki, które przyczyniły się do tych wypadków:

- (i) dostawca dostarczył źródła „niewłaściwe”, tzn. źródła, które nie odpowiadały dołączonym do nich certyfikatom;
- (ii) stosowano różne jednostki aktywności źródła;
- (iii) nie porównano dokumentacji źródła dostarczanego z dokumentacją zamówienia źródła;
- (iv) przed użyciem źródła nie sprawdzono jego mocy;
- (v) zamienne stosowanie źródeł bez sprawdzania zgodności;
- (vi) stosowanie błędnych współczynników konwersji przy zmianie źródeł z Ra-226 na źródła z Cs-137.

4.2.3. Planowanie terapii

(95) Błędy popełniane na tym etapie dotyczyły błędnych obliczeń czasu terapii, które doprowadziły do odstępstw od dawki przepisanej w zakresie od -59% do +49%. Poniżej podano czynniki, które się do tego przyczyniły:

- (i) możliwe było dalsze kliniczne wykorzystywanie przestarzałych formularzy;
- (ii) plan terapii nie obejmował punktu odniesienia dla obliczania czasu brachyterapii;
- (iii) brak właściwego porozumiewania się onkologa radiacyjnego z fizykiem i z dozymetrystą (plan terapii został zmodyfikowany, jednak zastosowano plan niezmodyfikowany);
- (iv) nie przeprowadzono niezależnych obliczeń czasu terapii.

4.2.4. Przygotowanie źródeł

(96) Do kilku wypadków radiacyjnych doszło na skutek użycia niewłaściwego lub uszkodzonego źródła. W jednym przypadku spowodowało to podanie dawki stanowiącej 50% dawki przepisanej, a w innym – zanizanie dawek przez trzy miesiące. W jeszcze innych przypadkach producent dostarczył źródło, które praktycznie miało zerową aktywność; dwa źródła Ir-192 zagubiono (zostały oddzielone od taśmy i pozosta-

wione bez zabezpieczenia); nieszczelne źródło I-125 zostało ponownie użyte; oraz źródło wycofane z użytku klinicznego zostało użyte z nieodpowiednim aplikatorem. Poniżej podano czynniki, które się do tego przyczyniły:

- (i) personel zajmujący się źródłami i aplikatorami nie został odpowiednio przeszkolony;
- (ii) nie usunięto źródeł wycofanych z użytku klinicznego i przez pomyłkę ponownie je wykorzystano;
- (iii) nie weryfikowano aktywności źródła;
- (iv) podczas przygotowania nie wykryto nieszczelności źródła, a podobny incydent, do którego doszło uprzednio w innym szpitalu, nie spowodował weryfikacji;
- (v) nie zidentyfikowano właściwego końca taśmy źródła;
- (vi) nie dokonywano przeglądu wszystkich źródeł promieniowania przed ich implantacją.

4.2.5. Prowadzenie terapii

(98) Przykłady tego typu obejmują następujące zdarzenia: początkujący lekarz nie dokonał implantacji jednego z przepisanych źródeł; terapii poddano niewłaściwych pacjentów; taśma źródła oddzieliła się od przewodnicy, a pielęgniarka przykleiła ją do twarzy pacjenta; pacjent usunął źródło; nie pasujące do aplikatora źródło obluźowało się i wypadło z aplikatora.

(99) Poniżej podano czynniki, które się do tego przyczyniły:

- (i) nie przeszkolony lekarz pracował bez nadzoru; pacjentami poddawani brachyterapii zajmowały się zwykłe pielęgniarki, bez specjalnego przeszkolenia; nie było pisemnych procedur; stosowano niewłaściwy sposób przekazywania poleceń, które nie były rozumiane;
- (ii) błędne zrozumienie przepisanej terapii;
- (iii) brak procedur ewidencjonowania źródeł;
- (iv) na konsoli zdalnie sterowanego aparatu zestawiono niewłaściwą kartę, która została wykorzystana bez uprzedniej weryfikacji;
- (v) popełniano błędy przy rzadko stosowanych protokołach terapii.

4.2.6. Usuwanie źródła

(100) Oprócz przypadków opisanych w punkcie 4.2.1. (pozostawienie źródeł do terapii z

wysoką mocą dawki - HDR - w ciele pacjenta), w kilku przypadkach doszło do zagubienia źródeł, ponieważ po domniemanym usunięciu źródła nie dokonywano kontrolnego pomiaru promieniowania. Poniżej podano czynniki, które się do tego przyczyniły:

- (i) po usunięciu źródeł nie dokonywano ich ewidencji;
- (ii) nie prowadzono kontrolnych pomiarów pacjentów, odzieży, pomieszczenia lub odpadów pozostałych po terapii;
- (iii) w jednym przypadku liczba usuniętych źródeł została sprawdzona i porównana z całkowitą liczbą źródeł implantowanych, ale nie z całkowitą liczbą źródeł przekazanych do pomieszczenia (przekazano więcej źródeł niż było potrzebne).

4.3. WYPADKI ZWIĄZANE Z NARAŻENIEM PUBLICZNYM I SKAŻENIEM ŚRODOWISKA

(102) Niezabezpieczone długotrwałe przechowywanie źródeł stosowanych w radioterapii doprowadziło do katastrofalnych wypadków z poważnym narażeniem i ofiarami śmiertelnymi wśród osób postronnych. Był to skutek zaniechania ewidencjonowania źródeł przez personel zarządzający szpitalami oraz przez dostawców i importerów źródeł.

(103) Poniżej podano czynniki, które się do tego przyczyniły:

- (i) nieprzestrzeganie przepisów dotyczących transportu oraz / lub importu;
- (ii) niewłaściwe warunki przechowywania znaczących źródeł promieniowania przed ich wprowadzeniem do użytku lub po wycofaniu z użytkowania;
- (iii) prowizoryczne rozwiązania dotyczące przechowywania krótkookresowego, które przeszły w przechowywanie długotrwałe.

4.4. WNIOSKI OGÓLNE WYPŁYWAJĄCE ZE ZDOBYTYCH DOŚWIADCZEŃ

(104) Do większości wypadków doszło dlatego, że za sprawą połączenia różnych czynników początkowy błąd przekształcił się w narażenie

nie wypadkowe. W niektórych przypadkach doprowadziło to do skutków bardzo poważnych, a nawet śmiertelnych.

(105) Przyczyną pierwotną był często brak należytej dbałości w zarządzaniu. Taka sytuacja prowadzi do powstania wielu czynników współdziałających, takich jak: brak odpowiednio licznego personelu; niewystarczające kwalifikacje lub przeszkolenie pracowników; brak efektywnych, systematycznych programów / procedur zapewnienia jakości oraz brak efektywnych procedur komunikowania się. Przy zakupie nowego aparatu, wprowadzaniu nowej technologii lub zwiększaniu obciążenia pracą często ignorowano potrzebę dokonania związanej z tym ponownej oceny pracowników, dostępnych środków i przeszkolenia. Zaniedbując ewidencjonowanie źródeł, zarząd szpitala oraz dostawcy i importerzy źródeł mogą doprowadzić do katastrofalnych wypadków z udziałem osób postronnych i poważnymi skutkami ekologicznymi. Przypadki takie na ogół wiążą się z naruszeniem przepisów dotyczących transportu, importu, przechowywania i likwidowania [źródeł promieniowania].

5. ZALECENIA DOTYCZĄCE ZAPOBIEGANIA WYPADKOM W RADIOTERAPII

(106) W licznych publikacjach (np. Hanks, 1984; WHO, 1988; AAPM, 1994; Thwaites i in. 1995; ESTRO, 1995; Alletti i Bey, 1996; IAEA, 1997, 1998a) podkreślano, że systematyczne programy zapewnienia jakości w radioterapii (QART, quality assurance programmes in radiotherapy) mogą zapobiegać systematycznym błędom oraz zmniejszać częstotliwość i wielkość błędów losowych. Minimalnym nakładem sił i środków można zapewnić uniknięcie większości wypadków w oddziale radioterapii o ile spełnione są dwa warunki: (i) istnieje kompleksowy i spójny program zapewnienia jakości; (ii) przy radioterapii z wiązką zewnętrzną rutynowo dokonuje się pewnych pomiarów dawki *in vivo*.

(107) Pierwsze programy zapewnienia jakości w radioterapii dotyczyły jedynie weryfikacji mechanicznych i elektrycznych parametrów aparatury oraz danych dozymetrycznych. Programy

QART były stopniowo rozszerzane tak, by obejmowały weryfikację procedur planowania terapii, przygotowanie pacjenta i wykonanie terapii. Pojęcie zapewnienia jakości w radioterapii zostało ostatnio rozszerzone na weryfikację całego procesu radioterapii, od przepisania terapii, zebrania danych pacjenta i opisu obszaru terapeutycznego, po obserwację pacjenta po terapii i dokumentację terapii. Niektóre nowoczesne programy QART obejmują również zalecenia dotyczące struktury organizacyjnej oddziału radioterapii oraz kwalifikacji i przeszkolenia pracującego w nim personelu.

(108) Byłoby wskazane, by państwa egzekwowały przestrzeganie przepisów wymagających wdrożenia kompleksowego programu zapewnienia jakości w oddziałach radioterapii. W zakresie zapewnienia jakości w radioterapii niektóre państwa przyjęły przepisy wymagające obowiązkowej weryfikacji kalibracji wiązki na drodze audytu zewnętrznego z użyciem dozymetrów przesłanych pocztą (Francja) lub wprowadziły obowiązkowe okresowe audyty jakości na drodze inspekcji na miejscu, polegające na przeprowadzeniu niezależnych kalibracji i pomiarów innego typu (Finlandia). Jednak należy podkreślić, że odpowiedzialność za opracowanie programów QART oraz weryfikację ich stosowania spoczywa na personelu zarządzającym i profesjonalnym, głównie na lekarzach – specjalistach w zakresie radioterapii i fizykach medycznych. W stosowaniu takiego programu ważną rolę odgrywają technicy radioterapii i dozymetryści.

(109) W rozdziale tym nie przedstawiono szczegółowych zaleceń co do zawartości programu zapewnienia jakości w radioterapii, które można znaleźć w licznych publikacjach¹² (np. WHO, 1998; AAPM, 1994; ESTRO, 1995; Alletti i Bey, 1996; IAEA, 1998a). W istniejących programach QART można znaleźć kompleksowe listy parametrów podlegających

¹² Większość programów QART jest zgodna z zaleceniami zawartymi w rodzinie norm ISO 9000 dla zapewnienia jakości (patrz ISO) oraz z normami IEC dla aparatury stosowanej w radioterapii (IEC, 1988, 1989, 1993, 1998 oraz w druku), które rozszerzono tak, by obejmowały zalecenia dotyczące prawidłowego wykorzystywania urządzeń przez personel oddziału radioterapii.

okresowemu sprawdzaniu, określające dopuszczalną tolerancję wartości zmierzonych i zalecenia dotyczące częstotliwości różnych kontroli, itp. W programach tych podkreśla się również istotność podwójnego sprawdzania i niezależnej weryfikacji, które stanowią realizację zasady obrony w głąb (ang. defence in depth).

(110) Zapobieganie wypadkom nie wymaga takiego zwiększenia częstotliwości lub rodzajów kontroli i sprawdzeń, które wykraczałyby poza normalne zalecenia zawarte w nowoczesnych programach QART; wymaga ono raczej systematycznego stosowania zaleceń zawartych w danym programie. Programy QART są na ogół konstruowane tak, by doprowadzić do wykrycia pomniejszych błędów, a w konsekwencji mogą one również zapobiegać powstawaniu błędów poważnych. Do większości wypadków w radioterapii doszło w tych oddziałach / zakładach, w których nie było programu zapewnienia jakości albo programy QART co prawda istniały, lecz nie zostały w pełni wdrożone (np. z pominięciem niektórych sprawdzeń / kontroli, które powinny być przeprowadzane).

(111) Niniejszy rozdział ma na celu przedstawienie zaleceń, które są szczególnie ważne w kontekście zapobiegania wypadkom. W tekście zachowano kolejność odpowiadającą normalnemu przebiegowi procesu radioterapii. Zalecenia dotyczące funkcji personelu, wymogi związane z aparaturą oraz wymogi dotyczące obciążenia personelu (liczba pacjentów w porównaniu z liczbą pracowników) a także jego kwalifikacji można znaleźć w licznych publikacjach wydawanych przez organizacje krajowe i międzynarodowe (patrz WHO, 1988; IAEA, 1998a; ISRO, 1991 – dla USA; ESTRO, 1996 – dla Europy). W razie potrzeby zalecenia te mogą być dostosowane do rozwiązań istniejących w wielu krajach. Dla podkreślenia pewnych aspektów odpowiedzialności personelu, które mogą być pomocne w zapobieganiu wypadkom, w niniejszym rozdziale przedstawiono w skrócie tę odpowiedzialność w odniesieniu do edukacji i szkolenia pracowników zatrudnionych w radioterapii.

5.1. STRUKTURA ORGANIZACYJNA

(112) Radioterapia to specjalizacja wielodyscyplinarna, w której do leczenia pacjentów wykorzystuje się skomplikowaną aparaturę. Wdrożenie kompleksowego programu zapewnienia jakości, który obejmuje składowe: kliniczną, fizyczną i administracyjną, wymaga zespołowej współpracy wszystkich profesjonalistów zaangażowanych w proces radioterapii.

(113) Jeśli chodzi o personel, funkcje kluczowe pełnią: lekarz radioterapeuta, fizyk medyczny, technik radioterapii i dozymetrysta. Inne kategorie pracowników, którzy mogą być związani z oddziałem / zakładem radioterapii lub mogą uczestniczyć w różnych etapach procedur radioterapii, obejmują techników modelarni, pielęgniarki, inżynierów ds. obsługi / konserwacji aparatury, itp. Szczególną uwagę należy zwrócić na obciążenie personelu pracą, które może się stać nadmierne w przypadku instalowania nowej aparatury, wprowadzania nowej technologii lub, okazjonalnie, na skutek zwiększenia liczby pacjentów. Takie sytuacje doprowadzą do zwiększenia ryzyka wystąpienia wypadku, na skutek trudności w takich okolicznościach z pełnym stosowaniem programu zapewnienia jakości.

(114) Struktura oddziału / zakładu radioterapii powinna być jasno określona, zwłaszcza w odniesieniu do roli i zakresu odpowiedzialności każdego z pracowników. Ponadto hierarchiczne lub funkcjonalne relacje pomiędzy pracownikami i grupami profesjonalistów należy określić w taki sposób, by każda z osób należycie rozumiała zarówno własną pozycję w tej strukturze jak i pozycje osób pozostałych. Wszystkie decyzje wpływające na strukturę oddziału radioterapii powinny być dokumentowane, a stosowne informacje powinny być szybko i efektywnie upowszechniane w całym oddziale.

5.2. EDUKACJA I SZKOLENIE

(115) Do wielu wypadków doszło z powodu braku wykwalifikowanego i dobrze przeszkolonego personelu. Wykwalifikowany personel jest najważniejszym elementem całego procesu radioterapii. Sprawą o żywym znaczeniu jest to,

by wszyscy pracownicy zajmujący się źródłami promieniowania i pacjentami posiadali niezbędne wykształcenie oraz przeszli specjalistyczne przeszkolenie. Niebezpieczne jest inwestowanie w aparaturę bez równoległego inwestowania w szkolenie. Szkolenie powinno obejmować nie tylko praktyczne szczegóły poszczególnych procedur, ale także opracowywanie takich podejść do terapii, które są kompleksowe, odtwarzalne, bezpieczne i na wysokim poziomie jakości. Szkolenie powinno odpowiadać zakresom odpowiedzialności przypisanym poszczególnym grupom specjalistów i powinno obejmować przegląd i analizę typowych wypadków wraz z opisem metod zapobiegania takim zdarzeniom. Powinny istnieć również programy ustawicznego kształcenia zawodowego. Poniżej podano sugestie i wskazówki dotyczące wykształcenia pracowników uczestniczących w radioterapii (patrz IAEA, 1998a) wraz z pewnymi aspektami ich odpowiedzialności w zakresie zapobiegania wypadkom.

5.2.1. Lekarze radioterapeuci

(116) Lekarz zajmujący się terapią radiacyjną powinien najpierw przejść szkolenie i praktykę w zakresie onkologii, a także podyplomowe szkolenie w zakresie radioterapii onkologicznej. Lekarz radioterapeuta będzie ustalał całościową politykę terapeutyczną w zakresie programu terapii promieniowaniem i powinien uczestniczyć w projektowaniu zakładu oraz zakupie wyposażenia. W odniesieniu do poszczególnych pacjentów, lekarz radioterapeuta odpowiada za opiekę nad pacjentem, włącznie ze szczegółami terapii i dalszą oceną stanu zdrowia pacjenta.

(117) Lekarz radioterapeuta, który zajmuje się również brachyterapią, powinien najpierw uzyskać ogólną specjalizację w dziedzinie radioterapii i przejść praktykę w zakresie onkologii. Powinien również przejść specjalistyczne szkolenie w zakresie brachyterapii w instytucji prowadzącej taką praktykę, żeby pod nadzorem doświadczonych specjalistów nauczyć się wskazań związanych z selekcją pacjentów, wprowadzania aplikatorów oraz ustalania (przepisywania) dawek. Czas trwania takiego szkolenia będzie zależał od wielu czynników, ale zwykle powinien

być mierzony w miesiącach. Szkolenie tego rodzaju należy przeprowadzić za każdym razem, kiedy do funkcjonującej praktyki wprowadzana jest znacząco nowa forma brachyterapii, np. dowanie brachyterapii z dużą mocą dawki.

5.2.2. Fizycy medyczni

(118) Fizyk medyczny powinien się legitymować co najmniej stopniem uniwersyteckim w dziedzinie nauk fizycznych lub inżynierii, przynajmniej rokiem szkolenia akademickiego i klinicznego w zakresie fizyki medycznej mającej zastosowanie w radioterapii oraz dodatkowym co najmniej miesięcznym przeszkoleniem w fizyce brachyterapii, o ile taka forma terapii ma być stosowana. W ten sposób można ustanowić spójną i kompleksową praktykę medyczną. Bardzo pożyteczne jest by początkujący fizyk przeszedł przynajmniej przeszkolenie w niepełnym wymiarze godzin w oddziale zatrudniającym doświadczonych fizyków. Obecnie instytucje międzynarodowe organizują specjalne kursy szkoleniowe dla fizyków medycznych w różnych częściach świata.

(119) Zakres odpowiedzialności fizyka medycznego obejmuje cztery główne dziedziny, którymi są: dozymetria, odbiór i uruchamianie sprzętu, kontrola jakości oraz bezpieczeństwo radiacyjne. W zakresie dozymetrii fizyk medyczny pomaga zminimalizować ryzyko ujemnych skutków terapii dla pacjenta oraz prawdopodobieństwo niezadowolających wyników terapii. Fizyk medyczny uczestniczy w opracowaniu odpowiedniego trybu leczenia dla każdego z pacjentów oraz dokonuje przeglądu wszystkich planów terapii pacjentów. Fizyk medyczny odpowiada za kalibrację parametrów wyjściowych aparatury terapeutycznej podczas jej uruchamiania oraz w trakcie rutynowej pracy, a także za to, by wszystkie parametry aparatury stosowanej do leczenia pacjentów były ścisłe i wystarczające. W zakresie kontroli jakości, fizyk medyczny bierze udział w ustanowieniu i prowadzeniu programu kontroli jakości, obejmującego bezpieczeństwo pacjenta. Bezpieczeństwo radiacyjne wymaga również ustanowienia i obsługi programu ochrony przed promieniowaniem, skonstruowanego tak, by zapewnić bezpieczeństwo persone-

lu i osób postronnych. Obowiązki te będą wchodzić w zakres odpowiedzialności fizyka medycznego oraz / lub inspektora ds. ochrony przed promieniowaniem, co może – ale nie musi – oznaczać jedną i tę samą osobę. Struktura administracyjna może być różna w zależności od kraju, zakładu oraz środków; liczy się istnienie niezbędnych pełnomocnictw.

(120) Szpital, w którym będzie stosowana radioterapia, musi mieć dysponować odpowiednio przeszkolonymi fizykami medycznymi. Samo przeszkolenie pracowników (fizyków) nie wystarczy; również ich liczba musi być wystarczająca do wykonywania wszystkich koniecznych obowiązków.

5.2.3. Technicy radioterapii, dozymetryści i pielęgniarki

(121) Oprócz lekarza radioterapeuty i fizyka medycznego, program radioterapii wymaga zatrudnienia techników radioterapii, dozymetrystów i pielęgniarek ze specjalizacją w radioterapii. Technicy radioterapii odpowiadają za ustawienie i wykonywanie terapii oraz uczestniczą w symulacjach terapii, a zatem spełniają istotną funkcję w wychwytywaniu wszelkich odstępstw od normalności w zakresie reakcji pacjentów lub aparatury oraz w zgłaszaniu takich odstępstw, jak to przedstawiono w części 5.4. Technicy radioterapii odgrywają zatem ważną rolę w zapobieganiu wypadkom.

(122) Technicy radioterapii, dozymetryści i pielęgniarki powinni się legitymować dyplomem wydanym przez uniwersytet lub uczelnię medyczną w zakresie studiów akademickich oraz trzy – lub czteroletnim przeszkoleniem klinicznym. Pielęgniarki zajmujące się pacjentami w trakcie przygotowania do brachyterapii oraz/lub wykonywania terapii powinny przejść przeszkolenie kładące nacisk na ważność spraw technicznych (np. prawidłowego ustawienia źródeł). Ponadto powinny otrzymać wyraźne instrukcje w sprawie konieczności natychmiastowego powiadomienia o wszelkich nieoczekiwanych zdarzeniach fizyka medycznego, lekarza radioterapeuty lub inspektora ochrony przed promieniowaniem.

(123) Chociaż lekarz radioterapeuta i fizyk medyczny mogą przenosić na ten personel pew-

ne konkretne obowiązki, to jednak pozostają odpowiedzialni za zapewnienie właściwego nadzoru i przeszkolenia tych osób. Na przykład skomputeryzowane obliczenia dawek może wykonywać „dozymetrysta planowania terapii”, zaś przygotowanie źródeł o małej mocy dawki do terapii pacjentów oraz prowadzenie ewidencji źródeł można zlecić „opiekunowi źródeł.” Takie osoby mogą pełnić ważne funkcje jako personel techniczny, zwłaszcza w sytuacji niedoboru osób o wyższym poziomie przeszkolenia, ale nie należy ich obciążać obowiązkami wykraczającymi poza ich kompetencje zawodowe.

(124) Wyraźne określenie odpowiedzialności i obowiązków jest szczególnie ważne w odniesieniu do dozymetrystów i techników. W niektórych instytucjach ludzie tych specjalności zastępują fizyków medycznych, a planowanie terapii i wykonywanie procedur terapeutycznych odbywa się bez nadzoru wykwalifikowanego fizyka medycznego. Niezależnie od tego, czy dzieje się tak ze względów oszczędnościowych czy możliwości praktycznych, postępowanie takie może mieć skutki szkodliwe dla pacjenta. Na przykład brak wykształcenia w zakresie specjalistycznych dziedzin matematyki i fizyki ogranicza zrozumienie algorytmów stosowanych w nowoczesnych systemach planowania terapii; z łatwością może to zagrozić poprawnej interpretacji wyników związanych z ograniczeniami systemu planowania terapii. Ponadto, chociaż kompetencje dozymetrysty mogą być wystarczające w odniesieniu do większości problemów napotykanych w typowej, rutynowej pracy, to jego przeszkolenie może się okazać niewystarczające do zidentyfikowania przyczyn sytuacji nieoczekiwanej lub odbiegającej od normy oraz do podjęcia decyzji co do rodzaju i pilności sprawdzeń / kontroli, jakie należy wykonać.

5.2.4. Inżynierowie ds. obsługi / konserwacji urządzeń

(125) Przy dużej ilości urządzeń / wyposażenia, np. kilku aparatów do terapii wiązkami zewnętrznymi i symulatorów, komputerach do planowania terapii, urządzeniach do wytwarzania kompensatorów tkankowych, itp., natychmiastowe dysponowanie wyszkolonym personelem in-

żynieryjno-konserwacyjnym może mieć istotne znaczenie. Jeśli w programie brachyterapii używane są urządzenia do zdalnego umieszczania źródeł (afterloading) to należy zapewnić obsługę tych urządzeń. Najlepszym sposobem może być umowa serwisowa z producentem. W przeciwnym razie należy przeszkolić personel w zakresie napraw i prewencyjnej konserwacji sprzętu, a także podstawowych zagadnień ochrony przed promieniowaniem.

5.3. PRÓBY EKSPLOATACYJNE (TESTY AKCEPTACYJNE) I URUCHAMIANIE SPRZĘTU

(126) Zanim aparatura do radioterapii zostanie dostarczona do zakładu, a także w trakcie dostawy i natychmiast po niej, należy wykonać kilka ważnych czynności. Źródła promieniowania muszą być bezpiecznie przyjęte, zarejestrowane i przechowywane, przyrządy do pomiaru promieniowania – sprawdzone i wykalibrowane, osłony w pomieszczeniach specjalnych – zmierzone, źródła promieniowania – sprawdzone i wykalibrowane, należy dokonać uruchomienia aparatów i urządzeń do teleterapii. Powinien istnieć system dokumentacji takich działań.

(127) Próby eksploatacyjne (testy akceptacyjne) wykazują, czy sprzęt spełnia specyfikację zawartą w zamówieniu lub wykracza poza nie. Próby eksploatacyjne często są wykonywane według protokołu dostarczonego przez producenta, ale nabywca może sporządzić własny protokół. W każdym z tych przypadków protokół próby eksploatacyjnej powinien być częścią zamówienia na zakup wyposażenia. Protokoły odbioru określają, jakie próby zostaną wykonane, jakie wyposażenie ma być użyte do przeprowadzenia tych prób oraz jakie powinny być wyniki tych prób. Protokoły te stanowią dokument urzędowy, w którym fizyk medyczny potwierdza, że sprzęt spełnia specyfikację zamówienia.

(128) Próby eksploatacyjne mają zasadnicze znaczenie dla zapobiegania wypadkom, ponieważ pierwszy test blokad bezpieczeństwa odbywa się w szpitalu oraz dlatego, że niektórych blokad nie można testować w warunkach normalnej pracy. Na tym etapie, po zakończeniu prac instalacyjnych, po raz pierwszy można sprawdzić

bezpieczeństwo systemu jako całości, włącznie z oddziaływaniami pomiędzy różnymi częściami wyposażenia. Wprowadzenie międzynarodowych norm dla elektrycznych urządzeń medycznych (takich jak IEC lub równoważne normy narodowe) ułatwiło przeprowadzanie prób eksploatacyjnych. W normach tych zaczęto określać próby, które mają być przeprowadzone na poziomie szpitalnym, oraz metody testowania przez użytkownika. W odniesieniu do blokad, które nie mogą być testowane na poziomie szpitalnym, normy te określają również typ dowodów, jakie producent musi dostarczyć w związku z testami przeprowadzonymi w wytwórni. Bardzo ważne jest zatem to, by z tymi normami zapoznali się pracownicy szpitala odpowiadający za odbiór wyposażenia, którymi są zazwyczaj fizycy medyczni.

(129) Po zakończeniu prób eksploatacyjnych (testów akceptacyjnych) rozpoczynają się pomiary związane z przygotowaniem (uruchomieniem) sprzętu do pracy klinicznej (odbior). Podczas tych pomiarów fizyk mierzy wszystkie wielkości niezbędne dla oddania aparatu do użytku klinicznego. Fizyk powinien zadbać o to, by w tym czasie zebrać wszystkie dane potrzebne do wykonania jakiegokolwiek przewidywanej procedury klinicznej. Dane należy zebrać w formacie dostosowanym do ich wprowadzenia do komputera planowania terapii. Ponadto, w celu archiwizacji, wszystkie dane należy wprowadzić do dziennika. Dopiero po przeprowadzeniu tych prób i testów można podpisać formalne pisemne potwierdzenie odbioru.

(130) Bezpośrednio po zakończeniu pomiarów związanych z uruchamianiem (odbiosem) sprzętu należy określić testy kontroli jakości, zgodne z programem zapewnienia jakości przyjętym w danej instytucji. Próby powinny być przeprowadzane wyłącznie przez osoby wykwalifikowane i dysponujące odpowiednim doświadczeniem, takie jak fizyk medyczny, które czasami mogą delegować zadania na osoby przez siebie przeszkolone. Bez względu na to, kto wykonuje testy, odpowiedzialność za prawidłowe działanie sprzętu spoczywa na fizyku medycznym. Fizyk medyczny powinien również sprawdzić, czy dane w komputerze do planowania terapii, w dowolnym komputerze używanym do obliczania czasów terapii oraz w dzienniku są poprawne i spójne.

5.4. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKACH USTEREK WYPOSAŻENIA

(131) W zapobieganiu wypadkom wielkie znaczenie ma bezpieczny sposób prowadzenia naprawy sprzętu. Jak widać z historii różnych wypadków, pewne naprawy przeprowadzone bez dbałości o bezpieczeństwo lub zaniechanie dalszego badania niewyjaśnionych usterek w funkcjonowaniu urządzeń, doprowadziły do wypadków o skutkach śmiertelnych. Najtrudniejsze są te sytuacje, w których inżynierowie ds. obsługi i konserwacji aparatury nie mogą odtworzyć usterek, albo dlatego, że usterki mają charakter przejściowy, albo dlatego, że pojawiają się wyłącznie w jakichś szczególnych okolicznościach. W takich przypadkach inżynier ds. obsługi może mieć trudności z wyizolowaniem i usunięciem przyczyny. Zaleca się, by w sprawach obsługi i konserwacji stosować podejście polegające na wykorzystaniu procedur ułatwiających wzajemne kontakty między producentem i użytkownikiem, zapewniających badanie niewyjaśnionych usterek oraz przekazywanie stosownych informacji innym użytkownikom urządzeń tego samego typu i inżynierom ds. obsługi i konserwacji.

5.5. POROZUMIEWANIE SIĘ

(132) Wielu wypadków można by uniknąć dzięki lepszemu porozumiewaniu się różnych pracowników [radioterapii] lub pracowników z inżynierami ds. obsługi i konserwacji. Organizacja oddziału / zakładu powinna gwarantować właściwy przepływ informacji; np. należy wykluczyć sytuację, w której inżynier ds. konserwacji podejmie pracę nad aparatem stosowanym w terapii bez jej uzgodnienia z osobami odpowiedzialnymi za ten aparat. Większość problemów w zakresie porozumiewania się, które stwierdzono w niektórych opisanych w niniejszym dokumencie wypadkach, mogła być rozwiązana dzięki zastosowaniu jednej z podanych niżej procedur:

(i) W razie stwierdzenia, że urządzenie do terapii zachowuje się w sposób odbiegający od normy, o fakcie tym należy niezwłocznie powiadomić fizyka medycznego. W razie

podejrzenia, że zachowanie to jest spowodowane przez zmianę w sposobie funkcjonowania aparatu, fizyk powinien niezwłocznie przeprowadzić odpowiednie próby umożliwiające ocenę sytuacji.

(ii) W razie gdy technik radioterapii stwierdzi u pacjenta jakąś nieoczekiwaną reakcję, lub jeśli taką reakcję zgłosi sam pacjent, lekarz radioterapeuta powinien niezwłocznie zażądać, by fizyk medyczny przeprowadził weryfikację procedury terapeutycznej w celu wykrycia wszelkich możliwych błędów na różnych jej etapach.

(iii) W razie stwierdzenia reakcji u kilku pacjentów należy natychmiast zawiadomić fizyka medycznego i zażądać weryfikacji dozymetrycznej aparatu stosowanego w terapii.

(133) W opisanych wyżej okolicznościach fizyk medyczny powinien zalecić, by lekarz radioterapeuta przerwał terapię pacjentów do czasu zweryfikowania pracy aparatu lub parametrów terapii. Duży stopień obciążenia aparatury w żadnym przypadku nie może być powodem wznowienia terapii pacjentów bez dokonania odpowiedniej weryfikacji.

(134) Sprawą bardzo istotną jest staranne dokumentowanie każdej terapii radiacyjnej. Karty terapii, zdjęcia radiograficzne i całą dokumentację pacjenta należy wyraźnie oznaczyć wraz z podaniem daty, w celu uniknięcia sytuacji pomylenia różnych pacjentów lub różnych etapów terapii jednego pacjenta. Jeśli dojdzie do wypadku, dokumenty te będą mieć zasadnicze znaczenie dla lekarza radioterapeuty w związku z podejmowaniem wszelkich decyzji dotyczących dalszej opieki nad pacjentem.

5.6. POTWIERDZENIE TOŻSAMOŚCI PACJENTA I KARTA PACJENTA

(135) W niektórych wypadkach radiacyjnych doszło do zastosowania terapii, w całości lub częściowo, do niewłaściwego pacjenta lub niewłaściwego miejsca w ciele pacjenta. Pomyłki dotyczące karty leczenia pacjenta doprowadziły do błędów dotyczących liczby frakcji lub dawki, albo do zmian w przebiegu terapii, takich jak nowe pola napromieniania, lub pozaplanowe przedłużenie terapii. Bardzo ważne jest by program zapewnienia

jakości obejmował rozwiązania i procedury służące efektywnemu potwierdzaniu tożsamości pacjenta (zdjęcie, dowód tożsamości) i miejsca napromieniania, oraz wdrożenie protokołu sprawdzania karty leczenia. Przeglądu karty należy dokonywać przynajmniej raz w tygodniu, przed trześcią frakcją, po wprowadzeniu nowego pola napromieniania lub jego modyfikacji, oraz po zakończeniu terapii (AAPM, 1994).

5.7. RADIOTERAPIA Z UŻYCIEM WIĄZKI ZEWNĘTRZNEJ

(136) W radioterapii z użyciem wiązki zewnętrznej do większości wypadków obejmujących wielu pacjentów doszło w związku z błędną kalibracją wiązki lub – w mniejszym stopniu – błędnym obliczeniem podawanych dawek (lub czasu terapii). Inne wypadki, dotyczące jednego lub kilku pacjentów, wiązały się z symulacją i wykonywaniem terapii.

5.7.1. Kalibracja wiązki

(137) Kalibracja wiązki wykorzystywanej do radioterapii z użyciem ustalonego protokołu dozymetrycznego jest obowiązkowa w każdym przypadku instalowania nowego aparatu lub wymiany źródła Co-60 w aparacie do teleterapii. Do kalibracji dozymetrów opierających się na pomiarze w powietrzu kermu [kinetic energy released in matter, energia kinetyczna uwolniona w materii] można zalecić protokoły dozymetryczne IAEA TRS-277 (IAEA, 1987) i AAPM TG-21 (AAPM, 1983), zaś do kalibracji dozymetrów opartych na dawce pochłoniętej można stosować protokoły IAEA TRS-398 (IAEA, 2000b) i AAPM TG-51 (AAPM, 1999). Przed wybraniem protokołu dozymetrycznego należy zwrócić uwagę na właściwe ustalenie typu kalibracji dozymetrycznej (NX, NK, ND, w). Okresowe pomiary weryfikacyjne należy wykonywać zgodnie z zaleceniami przyjętego programu zapewnienia jakości.

(138) Przed poddaniem terapii pierwszego pacjenta należy przeprowadzić dodatkowy, niezależny pomiar weryfikujący kalibrację. Zaleca się, by przepisy krajowe zawierały wymóg przeprowadzania niezależnej kalibracji wszystkich aparatów

do radioterapii i by przepisy te były egzekwowane. Dodatkową kalibrację może przeprowadzić personel innego oddziału radioterapii, lub może ona mieć formę audytu zewnętrznego z wykorzystaniem wysyłkowego serwisu dozymetrycznego (np. TLD, patrz dodatek B) lub inspekcji na miejscu dokonanej przez organizację niezależną.

(139) Wyniki kalibracji dodatkowej nie powinny się różnić od wyników kalibracji pierwotnej o więcej niż 2–3%, w zależności od rodzaju użytego detektora. Jeśli różnica ta przekracza 5% należy starannie zbadać przyczyny tej rozbieżności i do wyjaśnienia sprawy nie należy rozpoczynać terapii pacjentów. Przy odstępstwach wynoszących około 3–5% można rozpocząć terapię pacjentów, ale nadal konieczne jest wskazanie powodów tych rozbieżności. Sprawą zasadniczej wagi jest świadomość, że celem niezależnych weryfikacji dokonywanych za pomocą przesyłanych pocztą dozymetrów TLD jest wykrycie możliwych błędów kalibracji, jednak weryfikacje te w żadnym razie nie mogą zastępować lokalnej właściwej kalibracji, wykonywanej za pomocą przyrządu z ważnym świadectwem kalibracji wystawionym przez możliwą do ustalenia instytucję i przy użyciu powszechnie uznawanego protokołu dozymetrycznego.

(140) Każdy ośrodek radioterapii powinien regularnie uczestniczyć w programie zewnętrznego audytu dla zweryfikowania kalibracji urządzeń do radioterapii. W przypadku idealnym powinno to być raz w roku, jednak nie rzadziej niż co pięć lat. Stwierdzono (Dutreix i in., 1993), że wielkość i liczba rozbieżności w kalibracji wiązki w ośrodkach regularnie uczestniczących w audytach zewnętrznych były znacznie mniejsze niż w ośrodkach, które nie brały udziału w takich programach.

(141) W regularnych odstępach czasu należy dokonywać sprawdzeń związanych z kontrolą jakości, zwłaszcza weryfikacji dawki podanej w warunkach odniesienia. Ponadto kalibrację aparatu terapeutycznego należy przeprowadzić po każdej naprawie aparatu lub takiej jego regulacji, która może wpływać na charakterystykę wiązki. Należy regularnie kontrolować również inne parametry związane z podawaniem dawki w warunkach klinicznych, postępując ściśle według przyjętego w danej instytucji protokołu zapewnienia jakości.

5.7.2. System planowania terapii

(142) Do poważnych wypadków w radioterapii doszło w związku z niewłaściwym uruchamianiem systemów planowania terapii. Należy dokonać starannej weryfikacji podanych dawek bezwzględnych i względnych włącznie z pomiarami w fantomie dla szerokiej liczby typowych konfiguracji. Pomiary takie wchodzi w skład większości protokołów zapewnienia jakości dla systemów planowania terapii (patrz ICRU, 1987; AAPM, 1998). Podstawy fizyczne algorytmów stosowanych w systemie planowania terapii powinny być dobrze znane i rozumiane; to samo zalecenie odnosi się również do wszelkich dodatkowych współczynników korygujących, które są ręcznie wprowadzane do procedur obliczania dawek.

5.7.3. Pomiary dawki in vivo

(143) Wielu opisanych w niniejszym dokumencie wypadków można by było uniknąć, gdyby dokonywano pomiarów in vivo na wybranej grupie pacjentów. Pomiary in vivo (Leunenes i in., 1990; Garavaglia i in., 1993; Van Dam i Marinello, 1994) to efektywny sposób weryfikowania jakości całej procedury leczenia za pomocą radioterapii. Nawet w niewielkim szpitalu dodatkowy koszt dozimetrii in vivo nie powoduje istotnego zwiększenia obciążeń finansowych (Kesteloot i in., 1993). Jest to inwestycja wyjątkowo cenna, ale by była efektywna – wymaga starannego przygotowania w zakresie sprzętu, szkolenia personelu i zapewnienia jakości.

(144) W pomiarach in vivo można stosować diody i detektory termoluminescencyjne. Trzeba mieć świadomość, że jeśli detektor używany w dozymetrii in vivo został wykalibrowany w tej samej placówce leczniczej, w której pacjenci poddawani są radioterapii, to wyniki pomiarów in vivo będą skorelowane z kalibracją aparatu, a więc nie będą mogły wykazać potencjalnego błędu w kalibracji aparatu. Zatem poprawna (niezależna) kalibracja dozymetru jest absolutnie konieczna.

(145) Pomiar dawki wejściowej pacjenta na centralnej osi wiązki padającej, wykonywany systematycznie dla każdego pacjenta podczas pierwszej sesji dla każdego pola napromieniania, dostarcza informacji o pewnej kombinacji parametrów zwią-

zanych z różnymi działaniami, od przygotowania terapii po jej wykonanie. Pomiary takie, w połączeniu z pomiarami dawki wyjściowej, dostarczają informacji o danych dotyczących pacjenta oraz funkcjonowania używanego systemu planowania terapii. Staranna analiza tych wyników umożliwia szybkie wykrywanie dużych błędów systematycznych, nawet przy ograniczonej liczbie pomiarów.

5.8. BRACHYTERAPIA

(146) Większość wypadków, do których doszło podczas brachyterapii, można powiązać z parametrami źródła, procedurami obliczania dawki oraz niewystarczającym przeszkoleniem personelu.

5.8.1. Aktywność i identyfikacja źródła

(147) Aktywność każdego stosowanego w brachyterapii źródła promieniowania powinna być indywidualnie sprawdzona przed użyciem tego źródła do leczenia pacjenta. Część poważnych wypadków w brachyterapii została spowodowana błędami w określonej przez producenta aktywności jednego lub kilku źródeł. Lekarz radioterapeuta w żadnym przypadku nie powinien korzystać ze źródła promieniowania, którego aktywność nie została uprzednio zweryfikowana. Stosowana w szpitalu jednostka aktywności może być inna niż jednostka podana przez producenta. Należy starannie sprawdzić odpowiednią dokumentację. Sprawą zasadniczej wagi jest to, by w kalibracji źródła używać tej samej jednostki aktywności, jaka jest używana w systemie planowania terapii. W odniesieniu do wszystkich źródeł do brachyterapii należy wdrożyć międzynarodowe zalecenia w sprawie specyfikacji mocy źródła (patrz ICRU, 1985). Źródło po zweryfikowaniu jego aktywności lub uchwyt źródła należy oznaczyć niepowtarzalnym znakiem rozpoznawczym, żeby zapobiec ewentualnemu pomyleniu różnych źródeł.

5.8.2. Obliczanie dawek i planowanie terapii

(148) Oprogramowanie służące do obliczania dawek nie zawsze obejmuje obliczenia dotyczące rozpadu źródła, więc uwzględnienie te-

go efektu może wymagać wykonania odrębnych obliczeń dla każdego z pacjentów. Ponieważ informacja o naturze źródeł, dla których opracowano dane oprogramowanie nie zawsze jest jasno podana, bardzo ważna jest identyfikacja danego radionuklidu. Wykorzystanie oprogramowania opracowanego dla jakiegoś konkretnego radionuklidu do obliczeń dla innego może doprowadzić do poważnych błędów w obliczeniach dawki oraz do wypadku. Dawki należy określać w sposób zgodny z zaleceniami

wydanymi przez instytucje międzynarodowe (np. ICRU, 1985; 1993; 1999).

5.8.3. Umieszczanie i usuwanie źródła z ciała pacjenta

(149) Nadzwyczaj ważne jest potwierdzenie, że źródło zostało prawidłowo umieszczone w ciele pacjenta oraz że podczas terapii pozostaje w tym położeniu. W przypadku urządzeń do zdalnego umieszczania źródeł (afterloading),

Rys. 3. Zapobieganie wypadkom – lista kontrolna

Zapobieganie wypadkom – lista kontrolna	
Organizacja, funkcje i obowiązki <ul style="list-style-type: none">● Czy dokonano przydziału wszystkich niezbędnych funkcji i obowiązków?● Czy wszystkie funkcje i obowiązki są należycie rozumiane?● Czy liczba zatrudnionych jest współmierna do obciążenia pracą?● Czy liczba ta podlega ponownej ocenie po wzroście obciążenia lub przy zakupie nowego wyposażenia?	<ul style="list-style-type: none">● Czy wymaga się zgłaszania reakcji pacjentów odbiegających od normy?● Czy istnieją procedury przekazywania urządzeń do obsługi / konserwacji oraz ich zwrotu?
Edukacja i szkolenie <ul style="list-style-type: none">● Czy wykształcenie i przeszkolenie każdego z pracowników odpowiadają jego obowiązkowi?● Czy wykształcenie i przeszkolenie są udokumentowane?● Czy istnieje program szkolenia ustawicznego i rozwoju indywidualnego?● Czy szkolenie ustawiczne obejmuje nauki płynące z wypadków oraz zapobieganie wypadkom?● Czy przewidziano szkolenia dodatkowe (nowe urządzenia, nowe procedury)?● Czy szkolenie obejmuje ćwiczenia związane z planami postępowania w sytuacjach nadzwyczajnych?	Identyfikacja pacjenta i miejsca napromieniania <ul style="list-style-type: none">● Czy istnieją procedury zapewniające prawidłową identyfikację pacjenta i miejsca napromieniania?● Czy istnieje protokół dotyczący sprawdzania karty pacjenta? Wiązka zewnętrzna Kalibracja <ul style="list-style-type: none">● Czy istnieją postanowienia w sprawie wstępnej kalibracji wiązki?● Czy niezależna weryfikacja na miejscu jest przewidziana i planowana?● Czy przyjęto jakiś protokół? Który?● Czy istnieje program dalszej kalibracji?● Czy program obejmuje uczestnictwo w programie audytów? Planowanie terapii (dozymetria kliniczna) <ul style="list-style-type: none">● Czy program odbioru i testów obejmuje systemy planowania terapii?● Czy planowanie terapii jest dokumentowane zgodnie z uznanymi protokołami?● Czy w jego skład wchodzi sprawdzenia krzyżowe oraz dodatkowa i niezależna weryfikacja? Dozymetria in vivo <ul style="list-style-type: none">● Czy rozważono wprowadzenie systemu dozymetrii in vivo?
Testy akceptacyjne i dopuszczenie do użytku urządzeń <ul style="list-style-type: none">● Czy istnieje program formalnego odbioru wyposażenia?● Czy jest on realizowany zgodnie z normami międzynarodowymi lub krajowymi?● Czy istnieje program dopuszczenia do użytku urządzeń / wyposażenia?● Czy program ten obejmuje zarówno wyposażenie używane w terapii, jak i systemy planowania terapii, symulatory oraz inne wyposażenie pomocnicze?	Brachyterapia Aktywność i identyfikacja źródła <ul style="list-style-type: none">● Czy wprowadzono rozwiązania dotyczące weryfikacji aktywności źródła oraz identyfikacji źródła przed jego wykorzystaniem? Obliczanie dawek i planowanie terapii <ul style="list-style-type: none">● Czy wprowadzono rozwiązania dotyczące obliczania dawek i sprawdzeń krzyżowych? Umieszczanie źródła i usuwanie źródła <ul style="list-style-type: none">● Czy wprowadzono rozwiązania dotyczące weryfikacji ustawienia źródła oraz zapewnienia, że jego położenie nie ulegnie zmianie?● Czy wprowadzono rozwiązania dotyczące zapewnienia, że źródło nie pozostało w organizmie pacjenta, włącznie z monitorowaniem pacjentów i odzieży?
Program zapewnienia jakości <ul style="list-style-type: none">● Czy ustanowiono program zapewnienia jakości?● Czy program ten bazuje na uznanych protokołach? Których?● Czy wszystkie zadania związane z zapewnieniem jakości zostały wyraźnie przypisane odpowiednim osobom?● Czy konieczne narzędzia i instrumenty są dostępne?● Czy w skład programu wchodzi audyty?	
Przepływ informacji (porozumiewanie się) <ul style="list-style-type: none">● Czy polityka w zakresie przepływu informacji została określona i jest właściwie rozumiana przez pracowników?● Czy wymaga się zgłaszania funkcjonowania aparatury odbiegającego od normy?	

w których źródła są kilkakrotnie wprowadzane automatycznie, przed każdą aplikacją należy sprawdzić odtwarzalność ustawienia. Pacjenta należy poinformować o konieczności unikania ruchów, które mogłyby spowodować przemieszczenie źródła podczas terapii. W niektórych szpitalach nie stosuje się brachyterapii wobec pacjentów, którzy nie potrafią się zastosować do tych wymogów, chyba że istnieje sposób na kontrolowanie ruchów pacjenta. Po zakończeniu brachyterapii źródła należy usunąć z organizmu pacjenta albo automatycznie albo ręcznie, w zależności od tego, jaki rodzaj brachyterapii jest stosowany. Pacjenta i jego pomieszczenie należy starannie skontrolować za pomocą prostego przyrządu pomiarowego dla upewnienia się, że wszystkie źródła zostały usunięte i są odpowiednio przechowywane.

(150) Na rys. 3 podsumowano zalecenia podane w niniejszej części dokumentu.

5.9. MOŻLIWOŚĆ WYSTĘPOWANIA WYPADKÓW W PRZYSZŁOŚCI

(151) Zalecenia zawarte w niniejszym rozdziale opierają się na retrospektywnej analizie wypadków w radioterapii, przy wyposażeniu typu stosowanego w przeszłości i obecnie. Jednak w przyszłości obraz ten może ulec zmianie za sprawą następujących czynników:

- Wobec ogólnoświatowej ekspansji radioterapii może dojść do dalszych wypadków związanych z niewystarczającym poziomem przeszkolenia personelu, głównie w tych państwach, w których nadal nie wdrożono w wystarczającym zakresie programów edukacyjnych.
- Panuje powszechne i błędne przekonanie, że nowoczesna aparatura jest bezpieczna i wymaga mniejszego zakresu zapewnienia jakości.
- Instaluje się coraz więcej akceleratorów klinicznych, albo jako nowe urządzenia terapeutyczne albo zamiast aparatów do teleterapii ze źródłem Co-60; wiele z tych instalacji dotyczy państw rozwijających się. Do wypadku może doprowadzić niewłaściwa konserwacja akceleratora, ponieważ wiele państw rozwijających się nie dysponuje infrastrukturą niezbędną dla obsługi i konserwacji złożonych urządzeń. Również zwiększona liczba syste-

mów sterowanych komputerowo może prowadzić do tego, że liczba wypadków związanych z komputerami wzrośnie w porównaniu z wypadkami spowodowanymi przez uszkodzenia mechaniczne.

- Coraz większe wykorzystanie akceleratorów będzie wymagać likwidacji aparatów do teleterapii ze źródłami Co-60, a być może i niektórych starych aparatów ze źródłami Cs-137, co może doprowadzić do zwiększenia częstotliwości wypadków związanych z niewłaściwym sposobem pozbywania się (składowania) tych źródeł. Częstotliwość tych wypadków prawdopodobnie spadnie po upływie około dziesięciu lat.
- Nowe technologie: brachyterapia z dużą mocą dawki (HDR), zestawy do terapii typu „nóż gamma” (*ang. gamma knife*), kolimatory wielolistkowe oraz radioterapia konformalna z modulacją intensywności (IMRT), mogą doprowadzić do nowych rodzajów wypadku¹³.

(152) Konsekwencje związane z tymi czynnikami i nowymi rodzajami zdarzeń można jedynie przewidywać na drodze analizy „drzew błędów”. Może się jednak okazać, że taka analiza nie pozwala na pełne uwzględnienie czynników związanych z człowiekiem (np. wykształcenia i szkolenia). Oczekuje się, że udoskonalony system kształcenia / szkolenia oraz umocnienie kultury zapewnienia jakości, wraz ze starannie przygotowanymi przepisami i ich należyтым egzekwowaniem, przyczynią się do zapobiegania poważnym wypadkom w dziedzinie radioterapii.

DODATEK A. NIEPEWNOŚĆ W RADIOTERAPII

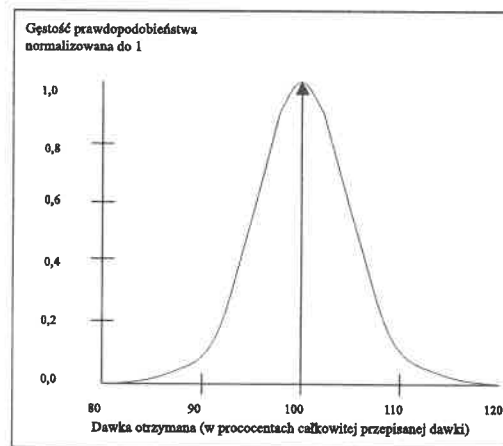
(A1) Wielkość fizyczna „dawka pochłonięta”, podobnie jak każda inna wielkość, współczynnik lub parametr, jest obciążona niepewnością zwią-

¹³ Należy zauważyć, że w niektórych państwach częstymi użytkownikami urządzeń typu „nóż gamma” są neurochirurdzy po niewielkim lub wręcz żadnym przeszkoleniu w zakresie skutków promieniowania, fizyki promieniowania i ochrony przed promieniowaniem. Podobnie jest z źródłami do brachyterapii wewnątrzznaczyniowej, którymi często posługują się kardiologowie.

zaną z jej wartością liczbową. Niepewność ta charakteryzuje dyspersję lub rozrzut wartości wyznaczonych wokół wartości oczekiwanej tej wielkości. Zjawisko to opisujemy za pomocą parametru takiego jak odchylenie standardowe, który odzwierciedla to, że nie znamy ściślej wartości liczbowej danej wielkości. Zauważmy, że wynik może być obciążony pomijalnym błędem (wynik bardzo bliski wartości odniesienia), ale zarazem związana z nim niepewność może być duża (ISO, 1995). Niepewność całkowitą dla jakiegoś procesu wyznaczamy jako kombinację niepewności wszystkich etapów / działań związanych z tym procesem, która daje tzw. łączną niepewność standardową u (ISO, 1995)¹⁴.

A.1. WPŁYW NIEPEWNOŚCI DAWKI NA LECZENIE RADIOTERAPEUTYCZNE

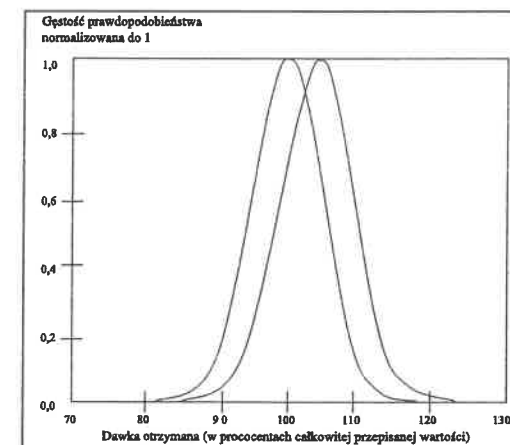
(A2) Niepewności dotyczące dawki pochłoniętej pojawiają się na wszystkich etapach terapii, od kalibracji wiązki do podania dawki. Zakłada się, że dyspersja lub rozrzut wartości dawek otrzymywanych przez pacjentów (rys. A.1) ma charakter rozkładu Gaussa wokół dawki przepisanej. Szerokość rozkładu jest wyznaczo-



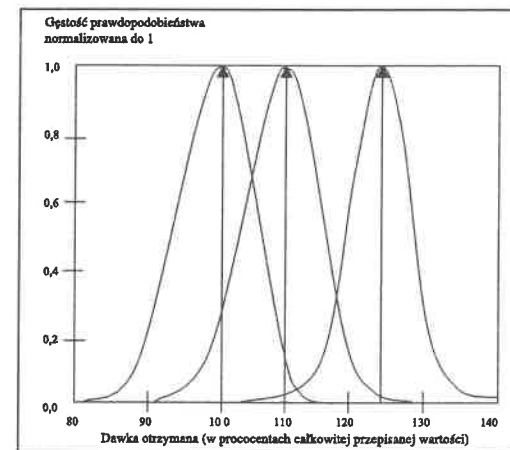
Rys. A.1. Funkcja Gaussa opisująca dyspersję dawki otrzymanej wokół wartości dawki przepisanej (100%)

¹⁴ Niepewność rozszerzoną można wyznaczyć stosując współczynnik pokrycia k , $U = k u_c$ ($k=1, 2, 3$). Przy $k=2$, tzn. przy dwóch odchyleniach standardowych, niepewność rozszerzona w przybliżeniu odpowiada konwencjonalnemu poziomowi ufności 95%.

na przez jego odchylenie standardowe lub niepewność standardową. Jeśli na skutek pomyłki lub błędu systematycznego dojdzie do powstania różnicy pomiędzy dawką otrzymaną i przepisaną, to u pacjentów dotkniętych tą zmianą rozkład dawek zostanie przesunięty względem wartości przepisanej (rys. A.2).



Rys. A.2. Różnica pomiędzy dawką przepisaną i dawką podaną wynosi 5%; każda z nich jest obciążona własną niepewnością, którą opisuje rozkład Gaussa o szerokości 5%. Szerokość rozkładu wyznacza granicę „rozdzielczości”, przy której oba rozkłady można obserwować jako wyraźnie rozdzielone



Rys. A.3. Rozkłady Gaussa opisujące różnice między dawkami równe 10% i 25%

(A3) Jak wykazano w niniejszym dodatku, przy przestrzeganiu zasad dobrej praktyki w radioterapii, łączna niepewność standardowa jest rzędu 5%, czyli w przybliżeniu tego samego rzę-

du, co najmniejsze różnice dawek możliwe do wykrycia klinicznego. Im różnice między dawkami otrzymywanymi przez pacjentów i dawkami przepisanyymi są mniejsze, tym trudniej jest wykryć błędy popełniane w praktyce klinicznej; błędy te można wykryć tylko wtedy, gdy dotknęły one stosunkowo dużą grupę uważnie obserwowanych pacjentów. Niepewności dawki wprowadzają zatem ograniczenie dla „rozdzielczości” wykrywania błędnych dawek. Jeśli różnice pomiędzy dawkami otrzymanymi przez pacjentów i dawkami przepisanyymi są duże, to problemy z klinicznymi wynikami leczenia stają się bardziej widoczne, ponieważ odpowiednie rozkłady są lepiej rozdzielone (rys. A.3).

A.2. NIEPEWNOŚĆ W RADIOTERAPII Z UŻYCIEM WIĄZKI ZEWNĘTRZNEJ

(A4) Po Loevingerze i Loftusie (1977), oszacowania łącznej niepewności standardowej dla rozkładu dawek obszarze terapeutycznym z uwzględnieniem różnych etapów terapii z użyciem wiązki zewnętrznej podali Dutreix (1984), Svensson (1984) oraz Brahme i in. (1988). Wyniki te uaktualniono – głównie w odniesieniu do procesu kalibracji – dzięki ocenom, których autorami byli Andreo (1990, 1992) i Thwaites (1994).

(A5) W podanych tu oszacowaniach niepewności wykorzystano podział różnych etapów procesu radioterapii na cztery główne grupy:

- (i) wyznaczanie dawki bezwzględnej w punkcie odniesienia w fantomie wodnym (kalibracja wiązki), wykonane za pomocą wykalibrowanej komory jonizacyjnej zgodnie z kodeksem postępowania lub protokołem dozymetrycznym;
- (ii) procedury związane ze względną dozimetrią wiązki (zależność od wymiarów pola, wpływ elementów modyfikujących wiązkę, takich jak kliny, kolimacja wtórna, bloki, itp.), wykonywane za pomocą detektora dowolnego typu, odpowiedniego do pomiarów w fantomie wodnym lub plastikowym;
- (iii) obliczenia dawki podanej pacjentowi (jednostki monitorowe MU lub czas napromieniania konieczny dla podania dawki przepisanej) oraz jej rozkładu, zwykle za pomocą

skomputeryzowanego systemu planowania terapii; oraz

- (iv) proces realizacji terapii w kontekście całkowitej serii napromieniania, z uwzględnieniem codziennych zmian w ustawieniach pacjenta i aparatu, ruchów pacjenta oraz niestabilności aparatu podczas kilkutygodniowej terapii.

(A6) W tabeli A.1 podano oszacowane niepewności dla tych czterech grup czynników dla radioterapii z użyciem wiązek wysokoenergetycznych fotonów, wytwarzanych w akceleratorach klinicznych, wraz z różnym wkładem w całkowitą niepewność, związanym z każdą z tych grup. Kolumna z nagłówkiem „Cały proces” podaje wszystkie możliwe składowe w łączną niepewność standardową dla każdego z etapów. Otrzymana w ten sposób łączna niepewność standardowa wynosi około 6%.

(A7) Należy być świadomym tego, że nie wszystkie pozycje umieszczone w kolumnie „Cały proces” są uwzględnione w opublikowanych analizach wyników klinicznych i ocen spełnienia wymogów dokładności w realizacji terapii. Kilka składników odpowiada działaniom, których niepewności są zdominowane przez niepewności podstawowych wielkości i stałych fizycznych; dotyczy to głównie przypadku, w którym zalecenia dozymetryczne (protokoły i kodeksy postępowania) zawierają czynniki i współczynniki korekcyjne dla kalibracji wiązki¹⁵, a także dla danych używanych do przeliczenia dawki w wodzie na dawki w różnych rodzajach tkanek.

(A8) Generalnie, niepewności związane z takimi czynnikami będą w większości klinicznych badań porównawczych praktycznie takie same i zakłada się, że niepewności te nie wpływają na wyniki względnych badań klinicznych. W kolumnie „Porównania kliniczne” elementy te pominięto, a łączna niepewność standardowa wyniosła około 5%. Może dojść do sytuacji, w której przy porównaniach dojdzie do wzajemnego znoszenia się jeszcze innych składowych, na przy-

¹⁵ Niepewność przypisana kalibracji aparatury stosowanej w terapii to najważniejszy czynnik odpowiadający za różnice w oszacowaniach niepewności związanych z wykonywaniem radioterapii, opublikowanych przez różnych badaczy (Svensson 1984; IAEA, 1987; Mijneer i in. 1987; Brahme i in., 1988; Andreo, 1990, 1992; Thwaites, 1994; itd.)

kład przy porównywaniu wyników terapii w obrębie jednej i tej samej instytucji, a czasem nawet w obrębie tego samego oddziału. W tych bardzo szczególnych przypadkach łączna względna niepewność standardowa może wynieść około 3,5%. Z drugiej strony, przy stosowaniu wiązki innej niż wiązka wysokoenergetycznych fotonów (np. wiązka elektronów), przy wykonywaniu pomiarów za pomocą przyrządów innych niż niezawodne komory jonizacyjne, lub jeśli pacjenci są leczeni za pomocą wyrafinowanych procedur terapeutycznych, oczekuje się wzrostu niepewności (i prawdopodobieństwa błędów w podawaniu terapii), a więc osiągnięcie wartości 5% może być trudne. Niestety, w rutynowej praktyce klinicznej takie przypadki wcale nie należą do rzadkości.

(A9) Z analizy tej wynika, że w instytucjach, w których praktyka kliniczna odbywa się z zachowaniem wysokich standardów w zakresie starannego prowadzenia radioterapii, możliwe wydaje się osiągnięcie oszacowanej niepewności standardowej na poziomie 5–6%; obniżenie łącznej niepewności poniżej tego poziomu jest jednak trudne. Jedynie w bardzo szczególnych okolicznościach można uzasadnić badania zakładające mniejszą niepewność na podstawie założenia wzajemnego znoszenia się różnych składników błędów.

Tabela A.1. Oszacowane względne niepewności standardowe (u_r) dla różnych etapów radioterapii z użyciem wiązki wysokoenergetycznych fotonów wytwarzanej w akceleratorze klinicznym. Oszacowania te odpowiadają takim środowiskom klinicznym, w których można osiągnąć bardzo dobre wyniki w zakresie wyznaczania dawek i realizacji terapii. Dane zamieszczone w skrajnej kolumnie po prawej stronie są uważane za praktycznie identyczne w obrębie jednej instytucji lub w sytuacji, gdy kilka instytucji przyjmuje wspólny protokół porównań klinicznych; dane te nie dają wkładu do obserwowanych różnic w wynikach klinicznych.

Etap procesu radioterapii	Cały proces	Porównania kliniczne
1.0 Wyznaczanie dawki bezwzględnej w punkcie odniesienia w fantomie wodnym (kalibracja wiązki)		
1.1 zalecenia dozymetryczne (protokoły, kodeksy postępowania, standardy, itp.)	2,0	
1.2 procedura doświadczalna (włącznie z błędami przyrządów kontrolnych)	1,0	1,0
<i>łączna niepewność standardowa dla etapu 1</i>	2,2	1,0
2.0 Dozymetria względna (pomiar w fantomie wodnym lub plastikowym)		
2.1 czynniki opisujące wiązkę wyjściową (włącznie z błędami przyrządów kontrolnych)	1,0	1,0
2.2 modyfikacja wiązki (kliny, bloki osłonowe itp.)	1,0	1,0
2.3 pomiar rozkładów izodozy		1,5 1,5
<i>łączna niepewność standardowa dla etapu 2</i>	2,1	2,1
3.0 Obliczanie dawki dla pacjenta		
3.1 dane wejściowe pacjenta (kontur, dane CT, itp.)	1,0	1,0
3.2 system planowania terapii (dane wiązki, algorytmy, poprawki związane z niejednorodnością, itp.)	3,0	3,0
3.3 przejście woda–tkanka (włącznie z danymi fizycznymi)	2,0	
<i>łączna niepewność standardowa dla etapu 3</i>	3,7	3,2
4.0 Realizacja dawki w całym cyklu terapii		
4.1 odtwarzalność ustawienia wiązki, osiowości wiązki, itp.	1,0	1,0
4.2 odtwarzalność ustawienia pacjenta	2,0	2,0
4.3 ruch konturu i narządu	1,5	1,5
4.4 niestabilność aparatury	2,0	2,0
<i>łączna niepewność standardowa dla etapu 4</i>	3,4	3,4
łączna niepewność standardowa dla wszystkich etapów	5,9	5,1

DODATEK B: AUDYTY JAKOŚCI W ZAKRESIE KALIBRACJI WIĄZEK UŻYWANYCH W RADIOTERAPII

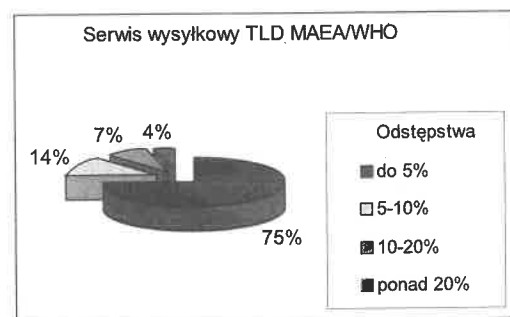
(B1) Warto poddać analizie faktyczną dokładność wyznaczania dawki w wiązkach używanych w radioterapii na całym świecie. Informacje przedstawione w niniejszym dodatku bazują na audytach ośrodków radioterapii w zakresie jakości dawek (nazywanych czasem „porównaniami pomiędzy ośrodkami”), przeprowadzanych za pomocą detektorów termoluminescencyjnych (TLD) wysyłanych pocztą w ramach serwisu wysyłkowego TLD MAEA / WHO (Izewska i Andreo, 2000)¹⁶. Od roku 1969 ten serwis wysyłkowy został wykorzystany do sprawdzenia ponad 3000 wiązek używanych w radioterapii, a w wielu przypadkach wykryto znaczące błędy w kalibracji tych wiązek. Te błędy kalibracyjne często były powodem niewłaściwego leczenia pacjentów, a niektóre można by nawet zaliczyć do kategorii wypadków. Na szczęście liczba istotnych błędów kalibracji w ostatnich latach spadła.

(B2) Wyniki dotyczące okresu 1990 – 1997 (około 1/3 całkowitej liczby wiązek skontrolowanych w ciągu 30 lat) podsumowano na rys. B.1, przedstawiającym dane z całego świata, przede wszystkim z krajów rozwijających się. Między różnymi obszarami geograficznymi nie ma istotnych różnic. Można zauważyć, że około 75% wyników odpowiada kalibracjom wiązki z odchyleniami mieszczącymi się w przedziale

±5% (wcześniej było to 65%), co prowadzi do wyników terapii najprawdopodobniej mieszczących się w granicach tolerancji klinicznej. Czternaście procent wyników ma odchylenia w zakresie 5–10%. Pozostałe jedenaście procent wyników z odchyleniami przekraczającymi 10% będzie mieć poważne, niekorzystne skutki, przy czym w 4% przypadków można uznać, że kalibracja wiąże się z prawdopodobieństwem spowodowania wypadku podczas radioterapii.

(B3) Wiele poważnych rozbieżności jest usuwanych na drodze dalszych weryfikacji i wizyt specjalistów krajowych lub z MAEA, chociaż w niektórych przypadkach rozwiązanie wykrytego problemu jest niemożliwe z powodu braku dalszej reakcji ze strony zainteresowanej instytucji. Szczególne zaniepokojenie budzi duża liczba dozymetrów, których nie zwrócono w celu dokonania oceny (około 25–30% dozymetrów wysyłanych, chociaż widać tendencję malejącą: odsetek ten uprzednio wynosił 40%). W wielu przypadkach oznacza to, że instytucje nie chcą ujawnić osiąganego przez nie poziomu jakości pracy. Nie wiadomo, ile jest na świecie aparatów do radioterapii, które w takich audytach nie uczestniczyły.

(B4) Podobne usługi niedrogiego audytu jakości świadczy różnym państwom i regionom kilka innych organizacji krajowych i międzyna-



Rys. B.1. Wyniki otrzymane przez wysyłkowy serwis TLD MAEA / WHO w zakresie kalibracji wiązek używanych w radioterapii w okresie 1990 – 1997 (zweryfikowano około 1100 wiązek). Zmierzone odchylenia względem dawki odniesienia MAEA pogrupowano zgodnie z opisem w legendzie. Przedstawione dane odzwierciedlają wyniki z całego świata, głównie z krajów rozwijających się; nie ma istotnych różnic między różnymi regionami geograficznymi. Około 25–30% dozymetrów rozprowadzanych przez serwis wysyłkowy TLD nie wraca dla dokonania oceny

rodowych (patrz Hanson i in., 1997; Ferreira i in., 2000). Jest to przypuszczalnie najprostsza metoda zapobiegania wypadkom w radioterapii. Takie procedury z wysyłanymi pocztą TLD przyjęto niedawno w kilku organizacjach międzynarodowych i krajowych (IAEA, 1997). W wielu protokołach zapewnienia jakości w radioterapii zaleca się udział w takich audytach jakości jako uzupełnienie, lub w zastępstwie, efektywniejszych lecz kosztowniejszych kontroli na miejscu, prowadzonych przez zewnętrzną grupę audytorów (patrz Hanson i in., 1997; Järvinen, 1997).

DODATEK C: WYPADKI ZWIĄZANE Z LIKWIDACJĄ URZĄDZEŃ I ŹRÓDEŁ STOSOWANYCH W RADIOTERAPII

C.1. Nielegalny import, przechowywanie i likwidacja zestawu do teleterapii ze źródłem Co-60 (Meksyk, 1984)

(C1) Zakupiono i sprowadzono używany aparat do teleterapii ze źródłem Co-60 o aktywności 1000 Ci (37 TBq), który jednak nie spełniał wszystkich obowiązujących wymogów przepisów importowych. Przez sześć lat urządzenie przechowywano w magazynie; później technik ds. konserwacji zainteresował się jego wartością złomową, zdemontował głowicę i wyjął cylinder zawierający Co-60 (CNSNS, 1985).

(C2) Technik wymontował z urządzenia cylinder i inne metalowe części, załadował je na półciągarówkę, zawiózł do składowiska złomu i sprzedał jako złom. Przed dotarciem do składowiska złomu celowo uszkodził cylinder zawierający źródło. W półciągarówce znalazła się duża ilość materiału promieniotwórczego. Źródło składało się z około 6000 maleńkich pastylek Co-60 (o średnicy 1 mm). Z uszkodzonego cylindra wypadło trochę pastylek, które pozostały w samochodzie po wyładowaniu ciężkich elementów w składowisku złomu. Półciągarówka skażona pastylkami Co-60 z powodu uszkodzeń mechanicznych przez 40 dni stała zaparkowana na ulicy. Następnie przeprowadzono ją na inną ulicę. Następnie przeprowadzono ją na inną ulicę, gdzie stała przez kolejne dziesięć dni.

(C3) W składowisku złomu, podczas przenoszenia dźwigiem uszkodzonego cylindra wraz z innymi metalowymi częściami, pastylki Co-60 zostały rozproszone na terenie składowiska, były przyciągane przez pole magnetyczne dźwigu i zmieszały się z innymi materiałami metalowymi. Na skutek tego pastylki i fragmenty pastylek zostały przeniesione na inne pojazdy wykorzystywane do przewożenia złomu do różnych hut. Głównym nabywcą złomu była firma wytwarzająca pręty zbrojeniowe dla budownictwa i wały napędowe do pojazdów mechanicznych.

(C4) Później stwierdzono, że złom skażony kobalt-60 został wykorzystany w stalowniach do produkcji prętów zbrojeniowych i metalowych podstaw do stołów. Ciężarówka przewożąca skażony pręt, które miały być wykorzystane na budowie, wjechała na teren laboratorium jądrowego, gdzie używano detektorów promieniowania do monitorowania usuwanych materiałów promieniotwórczych. Detektory nie tylko wykryły obecność substancji promieniotwórczych, ale również uruchomiły kamerę, która sfotografowała skażony pojazd. Po dwóch dniach władze ustaliły miejsce pochodzenia skażonych prętów.

(C5) Szeroko zakrojone dochodzenie wykazało, że ze skażonego materiału wykonano 30000 podstaw do stołów oraz 6600 ton prętów zbrojeniowych. Na terenie o powierzchni 470 kilometrów kwadratowych przeprowadzono napowietrzne pomiary promieniowania, które doprowadziły do odzyskania 27 pastylek kobaltu. Odwiedzono 17 636 budynków w celu stwierdzenia, czy do ich budowy użyto skażonych materiałów. W 814 budynkach zmierzony poziom promieniowania był niemożliwy do zaakceptowania, więc budynki te zostały częściowo lub całkowicie zburzone. Wypadek spowodował narażenie na promieniowanie około 4 000 osób, z których około 80 otrzymało dawki przekraczające 250 mSv. Jak się wydaje, pięć osób otrzymało w okresie 2 miesięcy dawki wynoszące od 3 do 5 Sv.

(C6) Chociaż wszystko zaczęło się od tego, że ktoś zdemontował przechowywaną bez zabezpieczenia głowicę aparatu do teleterapii ze źródłem Co-60, to jednak do wypadku przyczyniły się również inne czynniki, takie jak nieprzestrzeganie przepisów, ponieważ aparatura do radioterapii była sprowadzona i przetransportowa-

¹⁶ MAEA prowadzi bezpłatny serwis polegający na weryfikowaniu kalibracji aparatury do radioterapii w szpitalach i ośrodkach onkologicznych. Serwis wysyłkowy TLD działa na zasadzie współpracy MAEA i WHO (w Ameryce Łacińskiej: PAHO) i jest znany jako serwis wysyłkowy TLD MAEA / WHO. Serwis ten zapewnia przeprowadzanie niezależnego i bezstronnego audytu procedur dozymetrycznych stosowanych w szpitalach. Procedury TLD mają poparcie Bureau International des Poids et Mesures (BIPM), różnych podstawowych laboratoriów dozymetrii standardowej oraz pewnych zaawansowanych ośrodków radioterapii i instytucji z Europy i USA. Serwis gwarantuje poufność wyników, a dostęp do wyników weryfikacji mają wyłącznie osoby odpowiadające za oddziały radioterapii lub za kalibrację.

na nielegalnie, a następnie przez sześć lat przechowywano ją bez odpowiednich zabezpieczeń.

C.2. Porzucenie zestawu do teleterapii ze źródłem Cs-137 (Brazylia, 1988)

(C7) Prywatny instytut radioterapii przeniósł się do nowej siedziby, a w dotychczasowej pozostawił aparat do teleterapii ze źródłem cezu (Cs-137), nie powiadamiając tym urzędu ds. licencjonowania (wydającego zezwolenia). Po częściowym wyburzeniu budynku aparat do teleterapii został pozbawiony jakichkolwiek zabezpieczeń. Do budynku weszły dwie osoby, które wyjęły zespół źródła z głowicy radiacyjnej. Po powrocie do domu osoby te podjęły próbę remontowania zespołu źródła, podczas której doszło do pęknięcia kapsuły źródła. Źródło promieniotwórcze miało postać sproszkowanego chlorku cezu, łatwo rozpuszczalnego i podatnego na rozproszenie, a więc doszło do znacznego skażenia otoczenia, które spowodowało napromienienie zewnętrzne i skażenie wewnętrzne kilku osób (IAEA, 1988).

(C8) Po uszkodzeniu kapsuły źródła, resztki zespołu źródła zostały sprzedane na złom właścicielowi składnicy złomu. Ten zauważył, że materiał źródła w ciemności świecił na niebiesko. Zafascynowało to kilka osób i przez parę dni do właściciela złomowiska przychodzili krewni i znajomi, żeby obejrzyć to zjawisko. Kilku rodzinom przekazano fragmenty źródła wielkości ziarenek ryżu. Po pięciu dniach u kilku osób wystąpiły objawy żołądkowo-jelitowe, w których początkowo nie rozpoznano skutków narażenia na promieniowanie. Jednak jedna z napromienionych osób skojarzyła chorobę z kapsułą źródła i zaniósła jej resztki do Ministerstwa zdrowia publicznego. To zapoczątkowało łańcuch zdarzeń, które doprowadziły do wszczęcia dochodzenia w sprawie wypadku.

(C9) Wiele osób doznało narażenia na promieniowanie zewnętrzne i wewnętrzne w stopniu przekraczającym poziom dopuszczalny. W sumie pomiarami kontrolnymi objęto około 112 000 osób; u 249 osób stwierdzono skażenia wewnętrzne lub zewnętrzne. Niektórzy doznali bardzo dużych skażeń wewnętrznych i zewnętrznych na skutek sposobu postępowania ze sproszkowanym

chlorkiem cezu, np. skażonymi rękami dotykali skóry, jedli i dotykali różnych przedmiotów. Cztery osoby zmarły w ciągu czterech tygodni od hospitalizacji, po otrzymaniu dawek na całe ciało wynoszących co najmniej 5 Gy.

(C10) Zidentyfikowano siedem głównych lokalizacji skażeń, wśród których była składnica złomu. W niektórych z nich moc dawki dochodziła do 2 Sv h^{-1} na odległości 1 metra. Na obszarze o powierzchni 67 kilometrów kwadratowych przeprowadzono pomiary napowietrzne. Na 159 monitorowanych domów – 42 wymagały dekontaminacji. Ostateczna objętość zebranych odpadów wyniosła 3500 metrów sześciennych lub 275 załadowanych ciężarówek. Oszacowano, że dekontaminacją objęto aktywność równą 1200 Ci (44,4 TBq), zaś znana aktywność źródła przed wypadkiem wynosiła 1375 Ci (51 TBq).

(C11) Przypadek ten jest podobny do wypadku opisanego w części C.1. Do wypadku przyczyniło się nieprzestrzeganie przepisów: nie dokonano bezpiecznej, formalnej i kompletnej likwidacji obiektu, zaś wycofany z użytkowania aparat do teleterapii ze źródłem Cs-137 został porzucony bez żadnego zabezpieczenia.

Źródło: Wanda Stępień-Rudzka

LITERATURA

- AAPM (1983) A protocol for the determination of absorbed dose from high-energy photon and electron beams. Report of the American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group No. 21. *Med. Phys.* 10, 741–771.
- AAPM (1993) Medical accelerator safety considerations. Report of the American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group No. 35. *Med. Phys.* 20, 1261–1275.
- AAPM (1998) Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. Report of the American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group No. 53. *Med. Phys.* 25, 1773–1829.
- AAPM (1999) Protocol for clinical reference dosimetry of high-energy photon and electron

beams. Report of the American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group No. 51. *Med. Phys.* 26, 1847–1870.

- Alletti, P., Bey, P. (1996) Recommendations for a Quality Assurance programme in external radiotherapy. ESTRO Booklet 2, Garant, Leuven, Belgia.
- Andreo, P. (1990) Uncertainties in dosimetric data and beam calibration. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* 19, 1233–1247.
- Andreo, P. (1990) Absorbed dose beam quality factors for the dosimetry of high-energy photon beams. *Phys. Med. Biol.* 37, 2189–2211.
- Andreo, P., Brosed, A., Gultresa, J. et al. (1997) Tolerance, effective tolerance and action levels in a quality assurance program for equipment used in radiotherapy (w jęz. hiszpańskim). W: *Proc. XI Annual Meeting of the Spanish Society of Medical Physics, Valencia, Spain*. SEFM, Madryt, str. 39–65.
- Ash, D., Bates, T. (1994) Report on the clinical effects of inadvertent radiation underdosage in 1045 patients, *Clinical Oncology* 6, 214–225.
- Brahme, A., Chavaudra, J., Landberg, T. et al. (1988) Accuracy Requirements and Quality Assurance of External Beam Therapy with Photons and Electrons. *Acta Oncol. Suppl.* 1.
- CNSNS (1985) Accidente por contaminación con ^{60}Co México 1984. CNSNS-IT-001. Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias. México.
- Cohen, L., Schultheiss, T.E., Kennaugh, R.C. (1995) A radiation overdose incident: initial data. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 33, 217–224.
- Cosset, J.M., Dubray, B., Girinsky, T. et al. (1994) Fractionation sensitivity of mammalian tissues. *Adv. in Radiation Biol.* 18, 91–121.
- Dische, S., Saunders, M.I., Williams, C. et al. (1993) Precision in reporting the dose in a course of radiotherapy, *Radiother. Oncol.* 29, 287–293.
- Dutreix, A. (1984) When and how can we improve precision in radiotherapy? *Radioth. Oncol.* 2, 275–292.
- Dutreix, A., van der Schueren, E., Derreumaux, S. et al. (1993) Preliminary results of a quality

assurance network for radiotherapy centres in Europe. *Radioth. Oncol.* 29, 97–101.

- El Periódico (1993) Account of the court proceedings and verdict for the case of the accelerator accident in Zaragoza (Spain), reproduced in the newspaper of April 7 (w jęz. hiszpańskim). El Periódico, Madryt.
- ESTRO (1995) European Society for Therapeutic Radiology and Oncology: Quality assurance in radiotherapy. *Radioth. Oncol.* 35, 61–73.
- ESTRO (1996) Quality assurance in radiotherapy: the importance of medical physics staffing levels. Recommendations from an ESTRO / EFOMP joint task group. *Radiother. Oncol.* 41, 89–94.
- Ferreira, I.H., Dutreix, A., Bridier, A., et al. (2000) The ESTRO-QUALITY assurance network (EQUAL), *Radioth. Oncol.* 55, 273–282.
- Garavaglia, G., Johansson, K., Leunens, G. et al. (1993) The role of in-vivo dosimetry, *Radiother. Oncol.* 29, 281–282.
- Goitein, M. (1983) Nonstandard deviations, *Med. Phys.* 10, 709–711.
- Hanks, G. (1984) Quality Assurance in Radiation Therapy: Clinical and Physical Aspects. Pergamon Press, New York, NY.
- Hanson, W.F., Aguirre, J.F., Stovall, M. (1997) Radiotherapy physics quality audit networks in the USA. W: *Quality Assurance in Radiotherapy: Proceedings of an IAEA-ISRO working meeting held in Vienna May 8–9, 1995*. IAEA Tec-Doc 989, IAEA, Vienna, Austria, str. 195–203.
- Herring, D.F., Compton, D.M.J. (1971) The degree of precision required in the radiation dose delivered in cancer treatment. *Brit. J. Radiol. Special Report No. 4*, British Institute of Radiology, London, UK. str. 56–78.
- Horiot, J.C. (1995) Radiotherapy: still young and almost a hundred years. *The Magazine of the World Health Organization*, 48-th year, No. 3, May/June 1995.
- IAEA (1988) The radiological accident in Goiania. STI/PUB/815. Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej, Vienna, Austria.
- IAEA (1987) Absorbed Dose Determination in Photon and Electron Beams. An International

- Code of Practice, Technical Report Series, TRS-277. Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej, Vienna, Austria.
- IAEA (1996) International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, IAEA Safety Series, No. 115. Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej, Vienna, Austria.
- IAEA (1997) Quality Assurance in Radiotherapy. Proceedings of the Working Meeting on National Programmes: Design, Harmonization and Structures, zorganizowanego wspólnie przez MAEA i International Society for Radiation Oncology (ISRO), Vienna 1995. IAEA Tec-Doc 989. Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej, Vienna, Austria.
- IAEA (1999a) Design and Implementation of a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics. Radiation Protection and Safety Aspects. IAEA Tec-Dc 1040. Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej, Vienna, Austria.
- IAEA (1999b) Accidental overexposure of radiotherapy patients in San José, Costa Rica. IAEA Special publication series. Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej, Vienna, Austria.
- IAEA (2000a) *Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy*. IAEA Safety Report Series 117. Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej, Vienna, Austria.
- IAEA (2000b) Absorbed dose determination in external beam radiotherapy: An international Code of Practice for dosimetry based on standards of absorbed dose to water. IAEA Technical Report Series 398. Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej, Vienna, Austria.
- ICRP (1991) 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Annals of the ICRP 21 (1-3).
- ICRP (1997) Protection from potential exposure. Application to selected radiation sources. ICRP Publication 76. Annals of the ICRP 27 (2).
- ICRP (1998) Genetic susceptibility to cancer. ICRP Publication 79. Annals of the ICRP 28 (1-2).
- ICRU (1976) Determination of absorbed dose in a patient irradiated by beams of X or gamma rays in radiotherapy procedures. ICRU Report 24, International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRU (1985) *Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynaecology*. ICRU Report 38, International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRU (1987) *Use of computers in external beam radiotherapy procedures with high-energy photons and electrons*. ICRU Report 42, International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRU (1993) Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy. ICRU Report 50, International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRU (1999) *Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy* (Supplement to ICRU Report 50). ICRU Report 62, International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- IEC (1988) Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety. IEC 601-1. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IEC (1989) Medical Electrical Equipment – Part 2: Particular Requirements for the Safety of Remote Controlled Automatically-Driven Gamma-Ray Afterloading Equipment. IEC 60601-2-17. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IEC (1993) Medical Electrical Equipment – Part 2: Particular Requirements for the Safety of Radiotherapy Simulators. IEC 60601-2-29. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IEC (1997a) Medical Electrical Equipment – Part 2: Particular Requirements for the Safety of Gamma Beam Radiotherapy Equipment. IEC 60601-2-11. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IEC (1997b) Medical Electrical Equipment. General Requirements for Safety. 4. Collateral Standard Programmable Electrical Medical Systems. IEC 60601-1-4. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IEC (1998) Medical Electrical Equipment – Part 2: Particular Requirements for the Safety of Electron Accelerators in the Range 1 to 50 MeV. IEC 60601-2-1. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IEC (w druku) Medical Electrical Equipment – Part 2: Particular Requirements for the Safety of Treatment Planning Systems. IEC 60601-2-xxx. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- ISCRO (1991) Radiation Oncology in Integrated Cancer Management (Blue Book). Inter-Society Council for Radiation Oncology, Philadelphia, PA.
- ISO (1993) International vocabulary of basic and general terms in metrology [opublikowane przez ISO w imieniu BIPM, IEC, IFCC, IUPAC, IUPAP i OIML] International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.
- ISO (1995) Guide to expression of uncertainty in measurement, 2nd ed. [opublikowane przez ISO w imieniu BIPM, IEC, IFCC, IUPAC, IUPAP i OIML] International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.
- ISO (2000) *ISO Standards Compendium ISO 9000–Quality Management, 8th edition*. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.
- Izewska, I., Andreo, P. (2000) The IAEA / WHO TLD postal programme for radiotherapy hospitals. *Radiother. Oncol.* 54, 65–72.
- Järvinen, H. (1997) Implementation of quality assurance programme at the national level. W: *Quality Assurance in Radiotherapy: Proceedings of an IAEA-ISRO working meeting held in Vienna, May 8–9, 1995*. IAEA Tec-Doc 989. IAEA, Vienna, Austria, str. 205–213.
- Kesteloot, K., Dutreix, A., Van der Schueren, E. (1993) A model for calculating the costs of in vivo dosimetry and portal imaging in radiotherapy departments. *Radiother. Oncol.* 28, 108–117.
- Leunens, G., Van Dam, J., Dutreix, A. et al. (1990) Quality Assurance in radiotherapy by in-vivo dosimetry 1. Entrance dose measurements, a reliable procedure. *Radiother. Oncol.* 17, 141–151.
- Loevinger, R., Loftus, T.P. (1988) Uncertainty in the delivery of absorbed dose. W: Casnati, E. (Ed.) *Ionizing Radiation Metrology*. Editrice Compositori, Bologna, Italy, str. 459–473.
- Leveson, N., Turner, C.S. (1993) An investigation of the Therac-25 accidents. *IEEE Computer* 26(7), 18–41.
- Maciejewski, B., Withers, H.R., Taylor, J.M.G. et al. (1990) Dose fractionation and regeneration in radiotherapy for cancer of the oral cavity and oropharynx. Part 2. Normal tissue responses: acute and late effects. *Int. J. Rad. Oncol. Biol. Phys.* 18, 101–111.
- Mijnheer, B.J. (1996) The clinical basis for dosimetric accuracy in radiotherapy. W: *Radiation incidents. Uncertainties, errors and accidents in radiotherapy, a meeting organized by the British Institute for Radiology*. British Institute for Radiology, London, UK. str. 16–20.
- Mijnheer, B.J., Battermann, J.J., Wambersie, A. (1987) What degree of accuracy is required and can be achieved in photon and neutron therapy? *Radiother. Oncol.* 8, 237–252.
- Mijnheer, B.J., Battermann, J.J., Wambersie, A. (1989) Reply to Precision and accuracy in radiotherapy (Letter to Editor). *Radiother. Oncol.* 14, 163–167.
- NRC (1988) Report to Congress on Abnormal Occurrences, AS-88-8. Multiple Medical Teletherapy Misadministrations at Sacred Heart Hospital in Cumberland, Maryland. NUREG-0090, Volume 11. No. 4. US Nuclear Regulatory Commission, Washington, DC.
- NRC Nuclear Regulatory Commission (1992) Report to Congress on Abnormal Occurrences, 92-18. Loss of Iridium-192 Source and Medical Therapy Misadministration at Indiana Regional Cancer Center in Indiana, Pennsylvania. NUREG-0090, Volume 15. No. 4. Washington, DC.
- NRC (1996) Report to Congress on Abnormal Occurrences, AS-88-8. Multiple Medical Teletherapy Misadministrations at Sacred Heart Hospital in Cumberland, Maryland. NUREG-0090, Volume 19. US Nuclear Regulatory Commission Washington, DC.

- Ortiz, P. (1998) Lessons learned from accidents in radiotherapy. W: International Conference on the Safety of Radiation and the Security of Radioactive Materials. Dijon, 1998. IAEA-TECDOC 1045. IAEA, Vienna, Austria.
- Pérez, L.A., Brady, L.W. (1992) Principles and Practice of Radiation Oncology. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, PA.
- Powers, B.E., Thames, H.D., Gillette, S.M. et al. (1998) Volume effects in the irradiated canine spinal cord: do they exist when the probability of injury is low? *Radioth. and Oncol.* 46, 207–306.
- Rawlinson, J.A. (1987) *Report on the Therac-25. OCTRI-OCI Physicists Meeting.* Kingston, Ontario, Canada, May 7, 1987.
- Rubin, P., Casarett, G.W. (1968) *Clinical Radiation Pathology.* W.B. Saunders, Philadelphia, PA.
- Schag-Montefiore, D.J., Maher, E.J., Young, J. et al. (1992) Variation in mantle technique: implications for establishing priorities for quality assurance in clinical trials. *Radiotherapy and Oncology* 23 (3), 144–149.
- Sharp, C., Cox, R. (1990) Genetic susceptibility to radiation effects: possible implications for medical ionizing radiation exposures. *Eur. J. Nucl. Med.* 26, 425–428.
- Svensson, H. (1984) Quality assurance in radiation therapy: physical aspects. *Int. J. Radial. Oncol. Biol. Phys.* 10, 59–65.
- Thames, H.D., Hendry, J.H. (1987) *Fractionation in Radiotherapy,* Taylor and Francis, London, UK.
- Thwaites, D.I. (1994) Uncertainties at the end point of the basic dosimetry chain. W: *Proc. Symp. Measurement Assurance in Dosimetry,* Vienna, 1993. IAEA Proceedings Series STI.PUB-930. IAEA, Vienna, Austria, str. 239–255.
- Thwaites, D.I., Scalliet, P., Leer, J.W. et al. (1995) Quality Assurance in Radiotherapy. *Radiother. Oncol.* 35, 61–73.
- Van Dam, J., Marinello, G. (1994) Methods for in-vivo dosimetry in external radiotherapy. *ESTRO Booklet I.* Garant, Leuven, Belgium.
- Wambersie, A., Van Dam, J., Hanks, G., et al. (1994) What accuracy is needed in dosimetry?: W: *Proc. Sem. Radiation dose in radiotherapy from prescription to delivery.* Leuven, 1991. IAEA-TECDOC-734, IAEA, Vienna, Austria, str. 11–35.
- Wambersie, A., Zreik, H., Prignot, M. et al. (1984) Variation of RBE as a function of depth in a high energy electron beam in the first millimeters of irradiated tissues determined by observation of skin reactions on patients (a clinical trial). *Strahlentherapie* 148, 279–287.
- WHO (1988) *Quality Assurance in Radiotherapy.* World Health Organization, Geneva, Switzerland.

STOWARZYSZENIE INSPEKTORÓW OCHRONY RADIOLOGICZNEJ POWSTAŁO W WIELKOPOLSCE

W Wielkopolskim Centrum Onkologii w Poznaniu zrodził się pomysł organizowania regularnych spotkań Inspektorów Ochrony Radiologicznej. Autorami pomysłu są Maria Kubicka i Jerzy Kierzkowski. W pierwszym spotkaniu w 1998 roku uczestniczyły 33 osoby z ośrodków onkologicznych. W następnych latach 48 osób (1999r), 78 osób (2000r) i 91 osób w 2001r. Poruszano istotne tematy z dziedziny praktyki działalności służby ochrony radiologicznej, m.in. przepisy prawne, nowe programy szkolenia, zapewnienie jakości w radioterapii i diagnostyce radiologicznej, działalność pracowni wzorcowania prowadzonej dla potrzeb ochrony radiologicznej i wiele innych.

W każdym ze spotkań uczestniczyli przedstawiciele Państwowej Agencji Atomistyki, Centralnego Laboratorium Ochrony Radiologicznej, znanych firm, przedstawiciele Stacji Sanitarno - Epidemiologicznych, ośrodków onkologicznych i zakładów medycyny nuklearnej.

Ze względu na rosnące zainteresowanie naszymi spotkaniami zrodził się pomysł powołania Stowarzyszenia Inspektorów Ochrony Radiologicznej.

Mamy zaszczyt i przyjemność przekazać informację o spotkaniu Komitetu Założycielskiego Stowarzyszenia Inspektorów Ochrony Radiologicznej dnia 08.03.2001r w Wielkopolskim Centrum Onkologii w Poznaniu. Brało w nim udział 15 osób reprezentujących ośrodki onkologiczne oraz PAA.

Powołano Stowarzyszenie Inspektorów Ochrony Radiologicznej z siedzibą w Wielkopolskim Centrum Onkologii w Poznaniu, uchwalono Statut Stowarzyszenia i powołano jego organy.

Stowarzyszenie zostało zarejestrowane w Krajowym Sądzie Rejestrowym pod numerem 0000068003 dn. 2.10.2001. Terenem działania Stowarzyszenia jest obszar całej Rzeczypospolitej Polskiej, zaś siedziba Zarządu i Komisji Rewizyjnej mieści się w Wielkopolskim Centrum

Onkologii, ul. Garbary 15, 61-866 Poznań. Stowarzyszenie opiera swoją działalność na pracy społecznej członków.

Zasadniczymi celami Stowarzyszenia są:

1. Działanie jako niezależnej organizacji zaufania społecznego w zakresie działalności w narażeniu na promieniowanie jonizujące.
2. Integrowanie środowiska inspektorów i osób zainteresowanych problematyką oraz tworzenie ram organizacyjnych do współpracy tychże osób.
3. Tworzenie dogodnych warunków relacji i wzajemnej pomocy w rozwiązywaniu zagadnień dotyczących zastosowania promieniowania jonizującego między osobami zainteresowanymi problematyką i możliwości realizacji indywidualnych zadań.
4. Propagowanie wśród społeczeństwa stanu wiedzy związanej ze stosowaniem promieniowania jonizującego w technice i medycynie oraz jego wpływu na środowisko naturalne, pracy, zamieszkania itd.
5. Stworzenie forum dyskusyjnego oraz promowanie prac badawczych w dziedzinie ochrony radiologicznej.
6. Angażowanie członków Stowarzyszenia i innych osób do aktywnego udziału w życiu środowiska.

Stowarzyszenie chce realizować swoje cele poprzez:

1. Organizowanie kursów, zjazdów, szkoleń, odczytów, wykładów publicznych itp.
2. Działalność wydawniczą, prasową i kolportażową zgodnie z obowiązującymi w tym względzie przepisami.
3. Prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie szeroko pojętej ochrony radiologicznej.
4. Współpraca z Państwową Agencją Atomistyki, z ministerstwami, agencjami rządowymi i innymi urzędami i organizacjami, których działalność związana jest z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.

5. Organizowanie spotkań ze społeczeństwem celem propagowania wiedzy z zakresu ochrony radiologicznej i stosowania promieniowania jonizującego.
6. Powoływanie sekcji tematycznych o charakterze stałym lub doraźnym.
7. Gromadzenie i udostępnianie zainteresowanym materiałów piśmiennych i elektronicznych z zakresu ochrony radiologicznej, działalności Stowarzyszenia i współpracy z innymi organizacjami.
8. Reprodukacja zapisanych nośników informacji.
9. Przetwarzanie danych.
10. Działalność w zakresie projektowania budowlanego, urbanistycznego i technicznego.
11. Badania i analizy.
12. Pomoc przy unieszkodliwianiu odpadów.
13. Działalność pozostałych organizacji członkowskich, gdzie indziej nie sklasyfikowanych.

14. Promowanie prac badawczo - rozwojowych w dziedzinie pozostałych nauk przyrodniczych i technicznych.

Członkami Stowarzyszenia mogą być osoby fizyczne i prawne. Osoba prawna może być jedynie członkiem wspierającym Stowarzyszenia.

Członkowie Stowarzyszenia dzielą się na:

1. Zwyczajnych.
2. Wspierających.
3. Honorowych.
4. Korespondencyjnych. Członkiem Stowarzyszenia może zostać każdy obywatel niekoniernie posiadający uprawnienia IOR.

Szczegółowe informacje zawarte są w Statucie Stowarzyszenia.

Osoby udzielające informacji to:

Maria Kubicka - tel. 0p618540521,
Jerzy Kierzkowski - tel. 0p618540552.
Fax - 0p618540550.
Poczta elektroniczna - jurekk@wco.pl

Jerzy Kierzkowski

NOTATKI

NOTATKI