

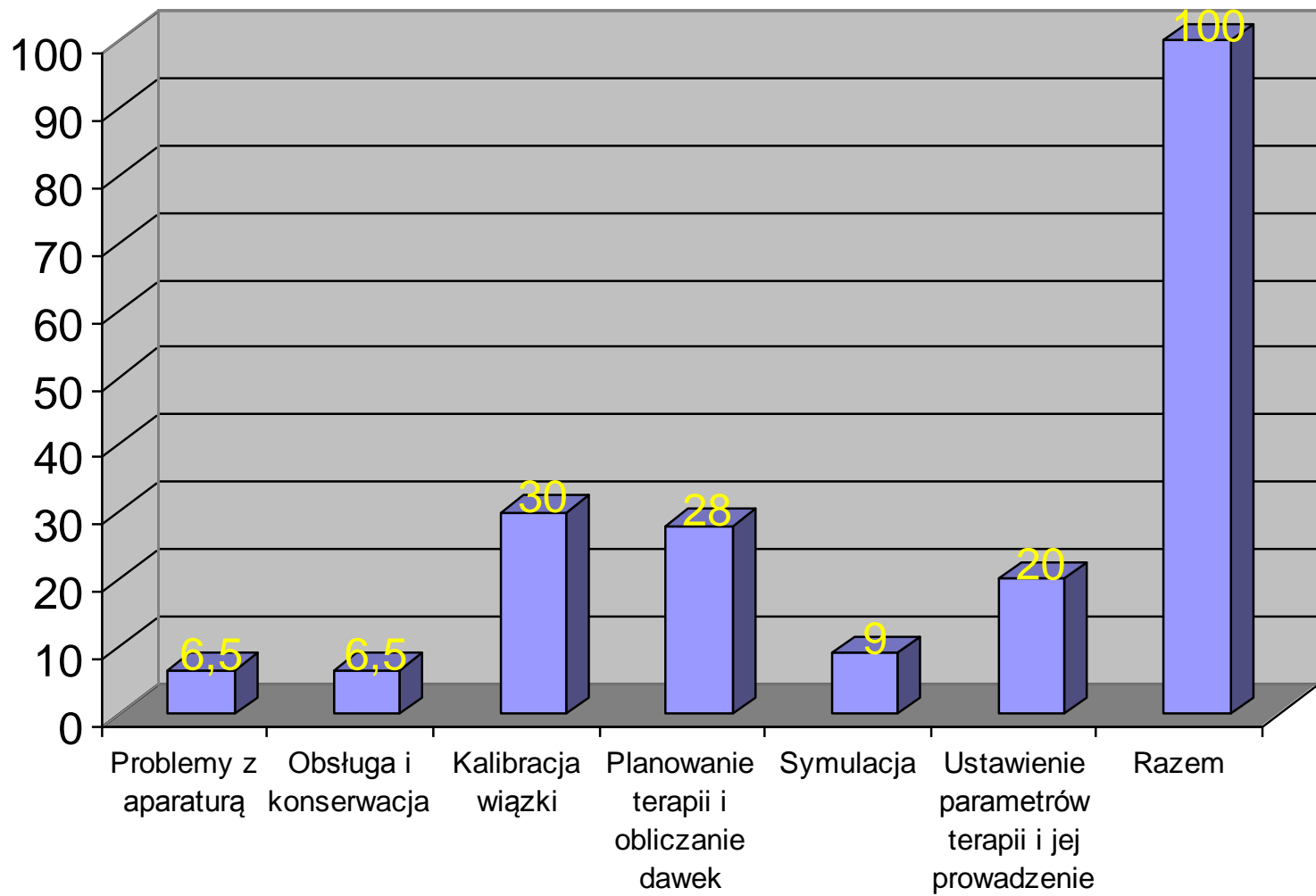
Przyczyny i czynniki powodujące wypadki w radioterapii.

Na podstawie raportów opracowanych przez US Nuclear Regulatory Commission i MAEA.

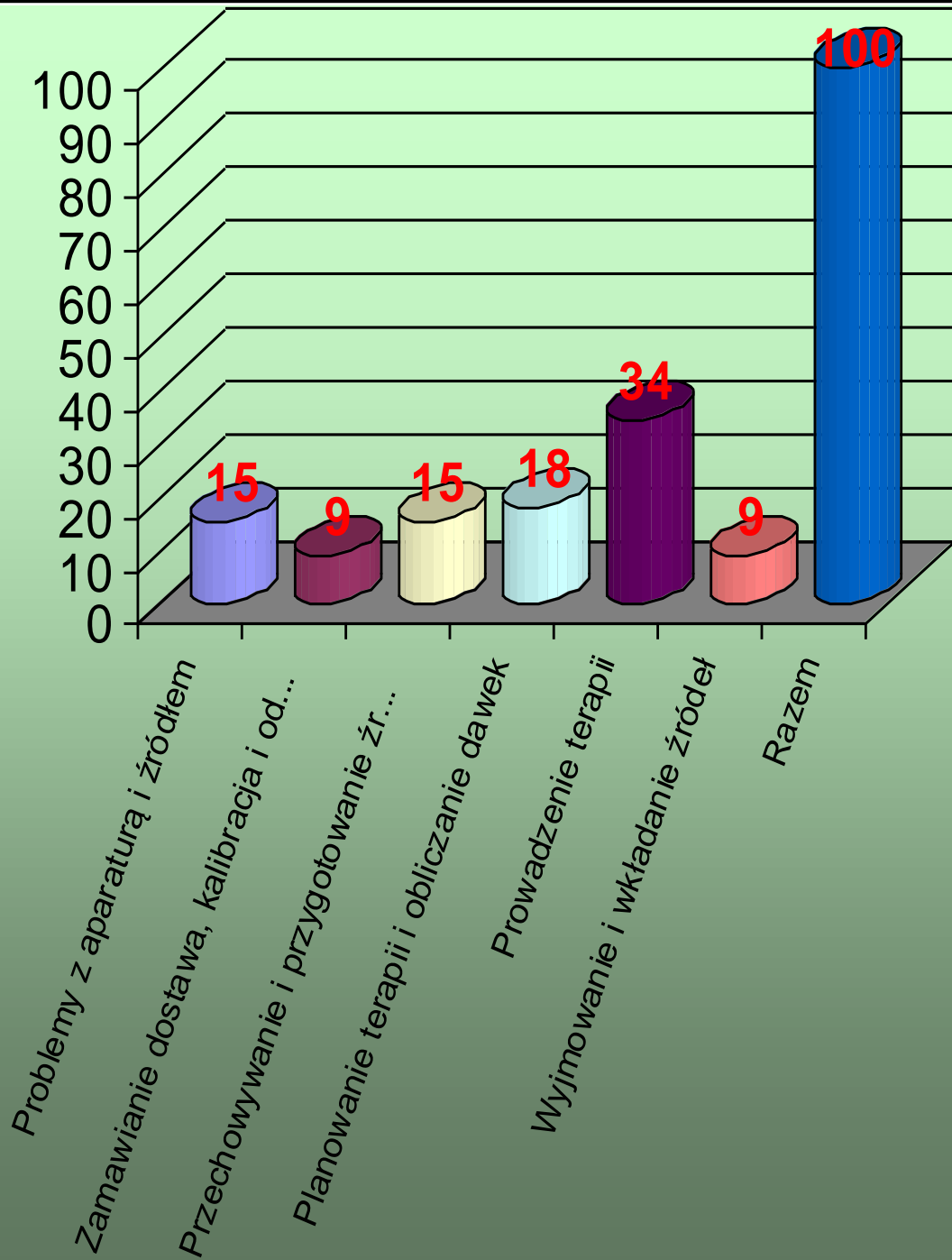
(Poniższe tabele przedstawiają klasy i częstotliwość wypadków w radioterapii w latach 2000- 2002.)

Mirosław Lewocki

Wypadki w terapii z wiązką zewnętrzną	Liczba przypadków	% przypadków
Problemy z aparaturą	3	6.5
Obsługa i 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 przypadków	% przypadków
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
Wyjmowanie i wkładanie źródeł	3	9
Razem	33	100



Najważniejsze zgłoszone wypadki dotyczące pacjentów poddanych radioterapii z użyciem wiązki zewnętrznej i brachyterapii wraz z głównymi czynnikami które przyczyniły się do każdego z tych zdarzeń przedstawiają poniższe tabele.

Kraj	Rok	Liczba pacjentów poszkodowanych	Przyczyny i główne czynniki dodatkowe
USA	1974-76	426	Obliczenia dawki Co 60 oparte na błędnej krzywej rozpadu, brak weryfikacji /przez 2 lata nie prowadzono pomiarów parametrów wiązki/
Kanada USA	1985-87	3 zgony z powodu napromienienia	Oprogramowanie akceleratora do terapii przeniesione zostało z innego urządzenia bez należytego rozważenia kwestii bezpieczeństwa
Niemcy	1988	86	Obliczenia dawek oparto na błędnych tablicach, brak niezależnego określenia dawki / różny stopień przekroczenia dawki/
Wielka Brytania	1988-89	207	Błąd w kalibracji aparatu Co 60 / 25% przekroczenia dawki /

USA	1987-88	33	Brak aktualizacji systemu planowania terapii dla nowego źródła Co 60 / 75% przekroczenia dawki /
Hiszpania	1990	27 / 15 zgonów bezpośrednio na skutek napromieniania	Brak kontroli procedur przekazywania po konserwacji. Nie przeanalizowano sprzecznych sygnałów i wartości na wyświetlaczu Przekroczenia dawek od 200% - 600%
Wielka Brytania	19896-87	1045 / 42 pacjentów doszło do wznowy /	Niewłaściwe uruchomienie systemu planowania / zaniżenie dawki o 5%-30% Brak kontroli jakości.
USA	1992	1 / zgon na skutek napromienienia/	Źródło odcięte od urządzenia pozostało w pacjencie. Zignorowano sygnały na wyświetlaczu i monitorze otoczenia.
Kostaryka	1996	114 / 17 zgonów z powodu napromienienia	Błąd w kalibracji aparatu Co 60. Brak niezależnej kalibracji wiązki. Dawki przekroczone o ok.. 60%.

Przyczyny wypadków w radioterapii

- wady aparatury,
wadliwe procedury i protokoły,
- błędy w komunikacji i przekazywaniu istotnych informacji,
- braki w wykształceniu i szkoleniu,
- brak niezależnej kontroli,
- nieuwaga i nieświadomość personelu,
- niebezpieczne długotrwałe przechowywanie lub porzucanie źródeł używanych w radioterapii.

1. Stosowanie promieniowania jonizującego w celach medycznych obejmuje:

- 1) **ekspozycję pacjentów** wynikającą z badań lekarskich i leczenia, w tym również z badań wstępnych i okresowych,
- 2) **ekspozycję osób** poddawanych przesiewowym badaniom radiologicznym,
- 3) **ekspozycję zdrowych osób lub pacjentów** uczestniczących w eksperymentach medycznych,
- 4) **ekspozycję osób** w trakcie badań w celach prawno-medycznych,
- 5) **ekspozycję osób**, które świadomie i z własnej woli udzielają pomocy pacjentom i opiekują się nimi.

2. Skierowanie na badanie lub zabieg z zastosowaniem promieniowania jonizującego powinno być oparte na przekonaniu lekarza kierującego, że wykonanie tego badania lub zabiegu dostarczy informacji, które przyczynią się do prawidłowego rozpoznania lub wykluczenia choroby, określenia jej przebiegu, niezbędnej oceny skuteczności leczenia, i że **korzyści** z tego tytułu **będą przewyższały możliwe ujemne następstwa dla zdrowia z powodu narażenia na promieniowanie jonizujące.**

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, **warunki bezpiecznego stosowania promieniowania**, o którym mowa w ust. 1, oraz **sposób wykonywania kontroli wewnętrznej nad przestrzeganiem tych warunków**, uwzględniając w szczególności zasadę optymalizacji, limity użytkowe dawek dla osób, o których mowa w ust. 1 pkt 5, szczególne zasady dotyczące ekspozycji na promieniowanie w związku z badaniami i zabiegami przeprowadzanymi na dzieciach, kobietach w ciąży i kobietach karmiących piersią, a także zapobieganie nieszczęśliwym wypadkom oraz **wymagania dotyczące systemu zapewnienia i kontroli jakości w rentgenodiagnostyce, medycynie nuklearnej i radioterapii.**

radioterapia - wszelka działalność terapeutyczna związana z wykorzystaniem aparatów terapeutycznych emitujących fotonowe promieniowanie jonizujące lub cząstki, urządzenia do terapii hadronowej, a także źródła izotopowe wprowadzane bezpośrednio do narządów wewnętrznych śródtkankowo, dojamowo, a także umieszczane na powierzchni ciała pacjenta (brachyterapia)

objętość tarczowa - objętość guza nowotworowego lub innych tkanek, które są napromieniane w celu osiągnięcia planowanego efektu terapeutycznego

narządy krytyczne - narządy wewnętrzne człowieka, których obecność w objętości tarczowej lub w jej pobliżu ma wpływ na wartość planowanej dawki w radioterapii

dawka tolerancji - dopuszczalna dawka promieniowania jonizującego pochłonięta przez określony narząd lub tkankę zdrową lub ich część, której odpowiada akceptowane ryzyko późnego powikłania popromiennego wynoszące nie więcej niż 5% w okresie 5 lat po leczeniu, z wyjątkiem rdzenia kręgowego i ośrodkowego układu nerwowego, dla których nie może przekroczyć 1%

istotny błąd dozymetryczny - niezamierzona różnica (5-25%)
między całkowitą przepisaną dawką
promieniowania a dawką rzeczywiście
zaaplikowaną w trakcie leczenia
radioterapeutycznego, zwiększająca
prawdopodobieństwo nieakceptowanego wyniku
leczenia, poprzez wystąpienie powikłań, ale
niezwiększająca w znacznym stopniu ryzyka
utrąty życia przez pacjenta poddanego
radioterapii

wypadek w radioterapii - efekt kliniczny i patologiczny wynikający z niezamierzonej różnicy, większej niż 25%, między całkowitą przepisaną dawką promieniowania a dawką rzeczywiście zaaplikowaną w trakcie leczenia radioterapeutycznego, zwiększający w znacznym stopniu ryzyko ciężkich powikłań u pacjenta z utratą życia włącznie lub spadku wyleczalności nowotworu, gdy dawka zaaplikowana jest mniejsza niż przepisana o więcej niż 25%;

wypadkiem w radioterapii jest również napromienienie niewłaściwego pacjenta,

błędna anatomicznie lokalizacja obszaru napromienienia oraz niewłaściwy rozkład dawki, w tym przy użyciu nieprawidłowego typu wiązki lub energii fotonu lub cząstek, a także niewłaściwe frakcjonowanie, jeżeli prowadzą one do nieosiągnięcia założonych efektów terapeutycznych lub odległych w czasie ciężkich następstw zdrowotnych

Nieszczęśliwe wypadki związane ze stosowaniem promieniowania jonizującego w radioterapii oraz szczegółowe zasady zapobiegania tym wypadkom

- 1. Awarią aparatu terapeutycznego jest** niestandardowa i nieujęta w instrukcji obsługi przerwa lub niewłaściwa praca aparatu terapeutycznego, a także każde niewłaściwe lub sprzeczne wskazania czujników i wskaźników.
- 2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, technik radioterapii obsługujący aparat terapeutyczny obowiązany jest zgłosić awarię** osobie odpowiedzialnej za stan i sprawność aparatury w zakładzie.
- 3. Technik radioterapii może użytkować aparat terapeutyczny,** który miał awarię, po otrzymaniu protokołu dopuszczenia aparatu do dalszej pracy podpisanego przez kierownika zakładu.

- 4. Osobę odpowiedzialną za stan i sprawność aparatury w zakładzie** wyznacza dyrektor zakładu opieki zdrowotnej lub osoba przez niego upoważniona.
- 5. Kierownik zakładu radioterapii, brachyterapii lub medycyny nuklearnej** jest obowiązany prowadzić rejestr i dokumentację błędów technicznych i dozymetrycznych oraz wszelkich niezgodności między parametrami i wskaźnikami zapisanymi w karcie napromieniania a parametrami i wskaźnikami w trakcie realizacji napromieniania, prowadzących do wystąpienia istotnego błędu dozymetrycznego.
- 6. Kierownik zakładu, o którym mowa w ust. 5, obowiązany jest:**
 - 1)** wyjaśnić przyczynę i uwarunkowania stwierdzonego błędu;
 - 2)** powiadomić bezpośredniego przełożonego o powstałym błędzie;
 - 3)** podjąć działania zmierzające do eliminacji przyczyn błędu.

- 1. W przypadku stwierdzenia, że w procesie leczenia radioterapeutycznego wystąpił istotny błąd dozymetryczny,** kierownik zakładu radioterapii lub medycyny nuklearnej zobowiązany jest do powiadomienia o tym błędzie odpowiednio krajowego i wojewódzkiego konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub medycyny nuklearnej.
- 2. W przypadku gdy istnieje co najmniej uzasadnione podejrzenie, że miał miejsce wypadek w radioterapii,** kierownik zakładu radioterapii lub zakładu medycyny nuklearnej, na którego terenie zdarzenie to wystąpiło, powiadamia o tym właściwego terenowo państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego oraz wojewódzkiego i krajowego konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub medycyny nuklearnej.

W przypadku gdy przyczyną wypadku w radioterapii była lub mogła być awaria aparatu terapeutycznego, kierownik zakładu:

- 1)** wstrzymuje napromienianie terapeutyczne przy zastosowaniu tego urządzenia;
- 2)** zabezpiecza urządzenie oraz pomieszczenie, w którym się ono znajduje, przed dostępem z zewnątrz.

W przypadku gdy wypadek w radioterapii powstał w wyniku błędu proceduralnego, kierownik zakładu radioterapii lub medycyny nuklearnej do czasu wyjaśnienia przyczyn wypadku zakazuje uczestniczenia w leczeniu pacjentów osobom biorącym udział w procesie leczenia pacjentów, którzy ulegli wypadkowi.

§ 44.1. Bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego w teleradioterapii wymaga:



- 1) uczestniczenia **lekarza** oraz **fizyka medycznego** na wniosek lekarza prowadzącego, potwierdzonego ich podpisem, w przygotowaniu pacjenta do pierwszego napromieniania;
- 2) uczestniczenia **co najmniej dwóch techników radioterapii** w przygotowaniu pacjenta do napromieniania;
- 3) stałej obserwacji pacjenta przez **technika radioterapii** podczas napromieniania;
- 4) udziału **fizyka medycznego** w czasie napromieniania - na wniosek **lekarza** lub **technika**.

- 2. Aparat terapeutyczny jest okresowo wyłączany z eksploatacji** w celu konserwacji, kontroli parametrów technicznych oraz kalibracji i dozymetrii generowanego promieniowania zgodnie z przyjętym wewnętrznym harmonogramem jego pracy.
- 3. Harmonogram, o którym mowa w ust. 2, ustala kierownik zakładu radioterapii w porozumieniu z fizykiem medycznym**, uwzględniając, że w okresie godziny może być leczonych radykalnie nie więcej niż 5 pacjentów.
- 4. Lekarz specjalista z dziedziny radioterapii planujący i realizujący leczenie z wykorzystaniem promieniowania jonizującego** jest odpowiedzialny za prawidłowość proponowanego leczenia i jego skutki kliniczne.

Bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego w brachyterapii wymaga:



- 1) przygotowania pacjenta do leczenia, planowania i realizacji napromieniania przez **lekarza specjalistę z dziedziny radioterapii** oraz jego uczestnictwa w rozpoczęciu napromieniania;
- 2) stałej obserwacji pacjenta w czasie napromieniania;
- 3) umieszczania pacjenta z wprowadzonymi na stałe źródłami promieniotwórczymi w odizolowanym pomieszczeniu do czasu zmniejszenia mocy dawki ekspozycyjnej do wartości dopuszczalnej dla osób postronnych;

Bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego w brachyterapii wymaga (cd):

- 4) w przypadku bezpośrednich aplikacji źródeł promieniotwórczych - stosowania osłon i narzędzi pozwalających zmniejszyć do minimum narażenie personelu na promieniowanie pod warunkiem, że nie utrudni to implantacji;
- 5) zapewnienia możliwości monitorowania wyjścia pracownika z obszaru kontrolowanego, w szczególności przez bramkę dozymetryczną z sygnałem dźwiękowym, w zakładach brachyterapii stosujących ręczne aplikacje źródeł promieniotwórczych;
- 6) wykonywania zdjęć sprawdzających położenie zaaplikowanych źródeł promieniotwórczych bezpośrednio w pomieszczeniu, w którym dokonuje się aplikacji;

Szkolenia na wypadek incydentów z zagrożeniem radiacyjnym

Przyczyny wypadków w radioterapii

- wady aparatury,
wadliwe procedury i protokoły,
- błędy w komunikacji i przekazywaniu istotnych informacji,
- braki w wykształceniu i szkoleniu,
- brak niezależnej kontroli,
- nieuwaga i nieświadomość personelu,
- niebezpieczne długotrwałe przechowywanie lub porzucanie źródeł używanych w radioterapii.