

# **Radiologické udalosti v radiačnej onkológii**

Gabriel Králik

Bratislava 10.5.2013

**Dôležitým príspevkom procesu zlepšovania kvality zabezpečovania ochrany pacientov je sledovanie rádiologických udalostí v rádioterapii.**

**Cieľom je poskytnúť a prehĺbiť informácie ohľadom začlenenia rádiologických udalostí do systému kvality pracoviska všetkým, ktorí používajú lineárne urychľovače, radionuklidové ožarovače a uzavreté radionuklidové žiariče pre účely teleterapie, brachyterapie, stereotaktickej rádiochirurgie a iné terapeutické postupy spojené s využívaním ionizujúceho žiarenia .**

**Podkladom k príspevku boli dokumenty SUJB z Českej republiky :**

**ZAVEDENÍ SYSTÉMU JAKOSTI PŘI VYUŽÍVÁNÍ  
VÝZNAMNÝCH ZDROJŮ IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ  
V RADIOTERAPII  
(RADIOLOGICKÉ UDÁLOSTI V SYSTÉMU  
JAKOSTI PRACOVNÍŠTĚ),**

vypracované podľa medzinárodného odporúčenia, vydané v roku 2008.  
Na Slovensku doteraz riešená nebola táto problematika.

**Rádiologické udalosti zahrňujú:**

**chybné ožiarenie pacienta  
a prípadné ožiarenie personálu.**

**Môžu byť zapríčinené:**

**chybou personálu,  
technickým nedostatkom zariadenia  
(včítane poruchy),  
chybou plánovacieho systému  
a inými príčinami.**

**Sledovanie a analýza rádiologických udalostí umožňujú:**

**vybudovanie prevencie vzniku udalostí  
a metodiky vyšetrovania rádiologických udalostí.**

## Cieľom pripravovaného nového odporúčenia AAPM je:

- **1, vybudovať štruktúrovaný systém kvality** zahrňujúci  
bezpečnosť pacienta  
a kvalitu jeho liečby  
ako i dostupné zdroje ľudské, časové  
a finančné.
- **2, po prevedení analýzy rizika**  
**pre celý proces rádioterapie navrhnúť**  
postup pre zabezpečenie efektívneho systému kvality.

## **Chyba v rádioterapii**

- nesúhlas s plánom liečby spôsobený neúmyselnou odchýľkou medzi rádioterapeutickou liečbou alebo rádioterapeutickým procesom a správnym postupom definovaným miestnym štandardom, protokolom alebo praxou.**
- akákoľvek ľudská akcia, ktorá prekračuje určitý definovaný limit prijateľnosti alebo prevedenie procesu alebo systému, v ktorom je ľudský činiteľ nutným komponentom. Limity prevedenia daného procesu sú dané požiadavky pre úspešný priebeh procesov alebo systémov.**

## **Nežiadúca príhoda**

- je akékoľvek zlyhanie alebo zhoršenie charakteristík, prípadne účinnosti zdravotníckeho prostriedku, alebo nepresnosť v označení zdravotníckeho prostriedku, prípadne v návode pre jeho použitie, ktoré môžu alebo by mohli viesť ku úmrtiu užívateľa alebo inej fyzickej osoby alebo ku vážnému zhoršeniu ich zdravotného stavu.**

## **Závažné udalosti v medicíne**

- všetky udalosti, ktoré sú dôsledkom zlyhania ľudí alebo technológií a majú za následok nepredvídané úmrtie alebo trvalé či dočasné poškodenie zdravia pacienta.**

***Závažné udalosti v medicíne zahrňujú i rádiologické udalosti.***

### **Rádiologická udalosť**

**-akákoľvek nezámerná udalosť pri použití ionizujúceho žiarenia v rádioterapii, nukleárnej medicíne, alebo v rádiagnostike, zahrňujúca chybu obsluhy, zlyhanie prístroja alebo inú nepredvídanú nehodu, ktorej dôsledky nemôžu byť zanedbané z hľadiska radiačnej ochrany, a ktorá vedie predovšetkým ku chybnému ožiareniu pacienta alebo môže viesť aj ku potenciálnemu zvýšeniu ožiarenia obsluhujúceho personálu alebo verejnosti.**

**Radiologické udalosti môžu byť rozdelené do troch stupňov : A, B a C.**

## **stupeň A – závažné**

- **Prejavia sa alebo možno očakávať závažné klinické prejavy, ktoré môžu viesť ku trvalému poškodeniu až predčasnej smrti pacienta**
- **možno predpokladať vo zvýšenej miere neskoré účinky ionizujúceho žiarenia súvisiace s nadmerným oživením zdravého tkaniva**

(napr.: aplikovaná celková dávka se líši od predpísanej o < 20 %, týždenná dávka o < 30%, pre počet frakcií < 3 celková dávka o < 10%, pre stereotaxiu o < 10%, pre brachyterapiu o < 20% )



## **opatrenia:**

- **oznámenie držiteľovi povolenia, aplikujúcemu odborníkovi a komisii pre zabezpečenie kvality**
- **oznámenie Úradu verejného zdravotníctva**
- **dozimetrické a klinické šetrenie, hodnotenie,**
- **prevedenie opatrení ku obmedzeniu klinických následkov udalostí u postihnutého pacienta**
- **nápravné opatrenia pre zabezpečenie bezpečnosti ostatných pacientov**
- **vyšetrenie rádiologickej udalosti: určenie vyšetrovateľskej komisie, definícia problému (rozbor príčin, priebehu a následkov udalosti), vyvodenie preventívnych opatrení (systémových)**
- **informovanie pacienta - rozhodne lekár**
- **vypracovanie a založenie protokolu do dokumentácie pacienta a prehľadu radiačných udalostí**
- **zaslanie protokolu na Úrad verejného zdravotníctva**

## **stupeň B – s významnými dôsledkami**

- **prejavia sa alebo možno očakávať závažné klinické prejavy, ktoré obvykle nepredstavujú ohrozenie života, ale zvyšujú pravdepodobnosť nežiadúceho výsledku**

(komplikácie liečby alebo nedostatečná kontrola nádoru).

Udalosti, u ktorých nemožno celkom zanedbať neskoré účinky ionizujúceho žiarenia (napr.: aplikovaná celková dávka se líši od predpísanej o 10 - 20 %, týždenná dávka o 15 - 30%, pre počet frakcií < 3 celková dávka o 7 - 10%, pre stereotaxiu o 5 - 10%, pre brachyterapiu o 10 – 20%)

## **opatrenia:**

- **oznámenie držiteľovi povolenia, aplikujúcemu odborníkovi a komisii pre zabezpečenie kvality**
- **dozimetrické a klinické šetrenie, hodnotenie,**
- **prevedenie opatrení ku obmedzeniu klinických následkov udalostí u postihnutého pacienta**
- **nápravné opatrenia pre zabezpečenie bezpečnosti ostatných pacientov**
- **vyšetrenie rádiologickej udalosti: určenie vyšetrovateľskej komisie, definícia problému (rozbor príčin, priebehu a následkov udalosti), vyvodenie preventívnych opatrení (systémových)**
- **informovanie pacienta - rozhodne lekár**
- **vypracovanie a založenie protokolu do dokumentácie pacienta a prehľadu radiačných udalostí**

## **stupeň C – s obmedzenými dôsledkami**

- **všetky rádiologické udlosti, u ktorých je malá pravdepodobnosť výskytu klinických prejavov - neskoré účinky ionizujúceho žiarenia sú malé a klinicky veľmi ťažko preukázateľné.**

(napr.: chybné liečebné podmienky (klin, vykrytie) pre jednu frakciu, chybná strana alebo lokalizácia pre jednu frakciu, liečba bez denného predpisu alebo záznamu jednej frakcie)

## **opatrenia:**

- **prevedenie opatrení ku obmedzeniu klinických následkov udalostí u postihnutého pacienta**
- **vyšetrenie rádiologickej udalosti: určenie vyšetrovateľskej komisie, definícia problému (rozbor príčin, priebehu a následkov udalosti), vyvodenie preventívnych opatrení (systémových)**
- **informovanie pacienta - rozhodne lekár**
- **vypracovanie a založenie protokolu do dokumentácie pacienta a prehľadu radiačných udalostí**

## **Potenciálna rádiologická udalosť**

- **situácia, ktorá by mohla viesť ku vzniku rádiologickej udalosti, pokiaľ by faktory vedúce ku rádiologickej udalosti neboli zavčas odhalené a odstránené. Nedošlo ku chybnjej aplikácii liečby.**

(napr. všetky vyššie uvedené kritéria, ktoré však vďaka skorému odhaleniu neboli realizované)

### **opatrenia:**

- **šetrenie, nájdenie koreňových príčin a prispievajúcich faktorov,**
- **preventívne opatrenia**
- **vytvorenie a založenie zápisov**

## **Mimoriadná udalosť**

**je udalosť dôležitá z hľadiska jadrovej bezpečnosti alebo radiačnej ochrany, ktorá vedie alebo môže viesť ku neprípustnému ožiareniu zamestnancov, prípadne ďalších osôb alebo neprípustnému uvoľneniu radioaktívnych látok alebo ionizujúceho žiarenia do priestoru jadrového zariadenia alebo pracoviska, alebo do životného prostredia, prípadne ku vzniku radiačnej nehody alebo radiačnej havárie, a tým i ku vzniku radiačnej mimoriadnej situácie**

## **Faktory vedúce ku rádiologickej udalosti**

-faktory, ktoré vedú ku vzniku rádiologickej udalosti.

-Je to súbor rôznych faktorov (chýb, porúch), ktoré spôsobili manifestáciu rádiologickej udalosti.

## **Koreňová príčina**

– základná podmienka alebo chyba, ktorá priamo vedie ku výskytu udalosti.

Koreňová príčina je absencia, nedostatočnosť alebo nesprávne prevedenie postupu, akcie alebo rozhodnutia, ktoré priamo vyvolá alebo rozšíri udalosť. Je konkrétna, ľahko identifikovateľná, kontrolovateľná a ovplyvniteľná. Je možné pre ňu efektívne vytvoriť odporúčenie ku prevencii opakovania udalosti.

*Koreňová príčina odpovedá priamej príčine.*

## ***Prispievajúce faktory***

*-podmienky, ktoré slúžia ku zvýšeniu pravdepodobnosti, že sa koreňové príčiny manifestujú a že dôjde ku rádiologickej udalosti. Tieto podmienky samé o sebe rádiologickou udalosťou nevyvolávajú.*

## ***Analýza zlyhaní a ich dopadov***

*je postup založený na rozbore spôsobov zlyhania a ich dôsledkov, ktorý umožňuje hľadanie dopadov a príčin na základe systematicky a štrukturovane vymedzených zlyhaní zariadení a procesov*



## **Proces**

- vzájomné prepojenie dielčích činností (krokov), ktorými sa uskutočňuje a prebieha dej, tj. rad vzájomne prepojených udalostí v priestore a čase.

## **Proces rádioterapie**

- postup činností (krokov) od príjmu pacienta, cez liečbu rádioterapie až po dispenzarizáciu.

## **Procesný strom rádioterapie**

- diagram s logickými postupmi (testy) popisujúce proces rádioterapie, obsahujúci hlavné komponenty procesu (hlavnú vetvu procesného stromu), vedľajšie komponenty procesu (bočné vetvy) a prípadne aj jednotlivé malé kroky (lístie stromu), ich vzájomné väzby a prepojenie, ktorý pri jeho plnej funkčnosti zaisťujú kvalitnú a bezchybnú liečbu pacientov. Umožňuje sledovať a chápať dočasné a fyzické vzťahy medzi jednotlivými krokmi sledovaného systému

## **Strom porúch**

- je postup založený na systematickom spätnom rozbere udalostí za využitia reťazca príčin, ktoré môžu viesť ku vybranej vrcholovej udalosti.
- grafické znázornenie vzájomného prepojenia faktorov, ktoré môžu viesť ku rádiologickej udalosti.

**V situáciách, kedy je pri danej udalosti postihnutých viac osob alebo keď dôjde ku opakovaniu rovnakej chyby u jedného pacienta, je pri klasifikácii nutné zvažovať zaradenie udalosti do vyššieho klasifikačného stupňa.**

Ostatné udalosti (ako kolízia medzi pacientom a ožarovačom alebo mechanické a elektrické zlyhanie), pri ktorých nedošlo k chybnému ožiareniu pacienta, sú hodnotené zvlášť, v súlade s Programom zabezpečenia kvality.

# Proces neustáleho zlepšovania kvality

Plán zlepšovania kvality starostlivosti a bezpečnosti pacientov popisuje proces, ktorý slúži k efektívnejšiemu vyhodnoteniu potrieb pacienta, čo najrozumnejšiemu využitiu zdrojov a minimalizácii nemocničných rizík.

Nutnou súčasťou tohoto procesu je určenie merateľných prvkov, zber a analýza určených údajov a trvalé porovnávanie pracoviska s okolím.

Prakticky všetky deje ovplyvňujú kvalitu starostlivosti a môžu byť príčinou ohrozenia bezpečnosti pacientov. Vzhľadom k tomu, že väčšina procesov zdravotnej starostlivosti sa týka viac než jedného pracoviska a môže obsahovať mnoho jednotlivých úkonov, musí zdokonalenie týchto procesov byť vedené celkovým systémom pre riadenie kvality. Celkové zlepšovanie kvality pracoviska vychádza z identifikácie kľúčových činností v nemocnici a z následného sledovania a analýzy definovaných indikátorov.

Súčasťou systému kvality pracoviska by mal byť v Programe zabezpečovania kvality popísaný proces liečby (postup činností od prijatia pacienta cez liečbu rádioterapiou až po dispenzarizáciu), ktorý môže byť spracovaný formou procesného stromu.

**Neustále zlepšovanie systému kvality zahrňuje i zapracovanie výstupov z vyšetrovania rádiologických udalostí a potenciálnych rádiologických udalostí, ktoré sa skladá z nasledujúcich krokov :**

## **A, Identifikácia problémov**

Základným bodom procesu zlepšovania kvality je získať čo najviac informácií o rádiologických udalostiach, ktoré nám umožnia definovať priority a nájsť najzávažnejší problém alebo problémy, t.j. najčastejšie sa vyskytujúce rádiologické udalosti. Je potrebné špecifikovať cieľový stav, ktorý by mal byť po zlepšení dosiahnutý, a očakávané prínosy. Dosiahnutie cieľa by malo byť ekonomicky efektívne a malo by zohľadniť i technické možnosti pracoviska.

Dôležitým momentom je definovanie termínu vyriešenia problému a časového harmonogramu postupných krokov.

## **B, Sledovanie problémov**

Pri vlastnom sledovaní problémov sa zo všetkých možných hľadísk skúmajú vlastnosti problémov a vymedzujú sa podmienky jeho vzniku. Dôležitou súčasťou je skúmanie času, miesta výskytu, typu a príznakov rádiologické udalosti. Sledovanie by malo prebiehať predovšetkým na mieste, kde problém vzniká s využitím súhrnnej dokumentácie o rádiologických udalostiach a potenciálnych rádiologických udalostiach, možno však využiť aj poznatky z databáz rádiologických udalostí a potenciálnych rádiologických udalostí. Spôsob zhromažďovania údajov pri sledovaní rádiologických udalostí a potenciálnych rádiologických udalostí by mal umožňovať identifikáciu náhodných vplyvov a mal by umožňovať hodnotenie zmien rozdelení sledovaných znakov v závislosti na čase alebo pracovisku. Toto je dôležité pre definovanie vhodných aktivít zlepšovania systému kvality.

### **C, Analýza koreňových príčin problémov**

Pre ďalší postup je bezpodmienečne nutné poznať koreňové príčiny. Vychádza sa z analýzy diagramu faktorov vedúcich k rádiologickej udalosti a prispievajúcich faktorov, ktorá bola vypracovaná v rámci vyšetrovania konkrétnej rádiologickej udalosti. Identifikuje sa koreňová príčina (príčiny). Vyhodnotia sa tiež najvýznamnejšie a najčastejšie sa opakujúce prispievajúce faktory.

### **D, Návrh realizácie opatrení k odstráneniu koreňových príčin a prispievajúcich faktorov**

V prípade prevádzaných opatrení je potrebné rozlišovať medzi okamžitými opatreniami (ihneď po rádiologickej udalosti), ktorými obmedzujeme následky udalostí pre postihnutie pacienta alebo pacientov, a ktoré majú zaistiť bezpečnosť ostatným pacientom, a opatreniami, ktoré sa zameriavajú na odstránenie koreňových príčin udalostí (preventívne opatrenia). Vzhľadom k tomu, že okamžité opatrenia obvykle nezabránia opakovanému výskytu problémov, je potrebné vždy aplikovať i postupy, ktoré budú odstraňovať príčiny udalosti a prispievajúce faktory. Preventívne opatrenia sú opatrenia systémové. Na základe prevedeného hodnotenia by sa mal vybrať a realizovať optimálny variant opatrení. V súlade s tým je potrebné doplniť alebo upraviť činnosti v procesnom stroje, stroje porúch, alebo tabuľke zlyhania a ich dopadov.

## **E, Kontrola činnosti**

Po realizácii schválených preventívnych opatrení je nutné previesť kontrolu ich účinnosti. Hodnotenie účinnosti prevedených opatrení je založené na porovnaní výsledkov dosahovaných pred realizáciou preventívnych opatrení a po ich realizácii. V prípade, že realizáciou opatrení neboli dosiahnuté uspokojivé výsledky, je nutné najskôr overiť, či plánované opatrenia boli realizované v súlade s pôvodným rozhodnutím. Pokiaľ áno, potom je nutné hľadať iné vhodné opatrenia, prípadne sa vrátiť späť ku sledovanému problému.

## **F, Trvalá eliminácia príčin**

V prípade, že realizácia preventívnych opatrení viedla ku zlepšeniu kvality, je potrebné zaistiť trvalé zakotvenie prevedených zmien. Pokiaľ k tomu nedôjde, hrozí nebezpečie, že sa všetko buď postupne alebo skokom vráti do pôvodného stavu. Štandardizáciu Zmien nemožno dosiahnuť len zmenou dokumentácie, k jej zaisteniu je nutné vzdelávanie a výcvik pracovníkov. Je potrebné dať jasné odpovede na otázky: kto?, čo? a ako? Okrem týchto základných informácií je však pre pracovníka dôležité poznať odpoveď i na otázku prečo?. Pokiaľ nebude vedieť, prečo má byť daný postup používaný, je vysoká pravdepodobnosť, že ho používať nebude. Úspešnou štandardizáciou zmien je potrebné zaistiť tiež určenie zodpovednosti za kontrolu ich dodržovania.

## **G, Správa o riešení problémov a plánovania ďalších aktivít**

V tejto záverečnej fáze sa rozpracováva správa o priebehu riešenia problémov doložená konkrétnymi údajmi a rozbormi. V tejto správe sa vyhodnocujú dosiahnuté výsledky a sumarizujú problémy, ktoré sa nepodarilo celkom vyriešiť. Správa by mala obsahovať návrhy činností potrebných k doriešeniu týchto problémov. Súčasťou záverečného hodnotenia by malo byť aj posúdenie priebehu riešenia tak, aby dobré skúsenosti mohli byť využité v nasledujúcich aktivitách zlepšovania systému riadenia kvality.

Zodpovednosti za jednotlivé vyššie uvedené kroky by mali byť uvedené v Programe zabezpečovania kvality pracoviska. Na procese neustáleho zlepšovania kvality pracoviska sa podieľa vedenie nemocnice, komisia pre zabezpečovanie kvality (alebo iný obdobný útvar), bezpečnostný technik pracoviska, vedúci pracovníci a zamestnanci pracoviska.

## **Prevenca vzniku rádiologických udalostí**

### ***Osobný a systémový prístup k ľudským chybám***

Ľudia sú základnou kľúčovým komponentom všetkých procesov. Sú zainteresovaní na návrhu, prevádzke a údržbe zariadení. Prakticky žiadny krok ľudskej činnosti sa neobíde bez zásahu ľudí. Ľudské chyby sú normálnym prejavom vo všetkých procesoch ľudskej činnosti. Procesy nie sú obvykle dostatočne chránené pred ľudskými chybami, pretože väčšina pozornosti doteraz je prevažne venovaná bezpečnosti prístrojov a zariadení. Obecne sa predpokladá, že 50-90% industriálnych nehôd a 80-90% rádiologických udalostí môže byť pripísané na vrub ľudských chýb. Na problém výskytu ľudských chýb je možné pozeráť z dvoch hľadísk:

**z hľadiska osobného prístupu**

alebo **z hľadiska systémového prístupu.**

Každý z modelov volí rôzny prístup k vysvetleniu príčin chýb a poskytuje aj dvojaký filozofický prístup k managementu chýb.

Pochopenie týchto rozdielností je dôležité pre hodnotenie vždy prítomného rizika vzniku rádiologických alebo mimoriadnych udalostí v klinickej praxi.



## Osobný (individuálny) prístup

k ľudským chybám sa sústreďuje na chybné jednanie konkrétneho jednotlivca (lekára, sestry, rádiologických technikov, fyzikov, atď.) ako je zábudlivosť, nepozornosť, zlá motivácia, nedbalosť, neopratrnosť, zabudnutie a neposlušnosť, atd.

Osobný prístup k riešeniu ľudských chýb zostáva tradične dominantný nielen v medicíne, ale i v ďalších oboroch ľudskej činnosti. Obviňovať jednotlivca z chýb je ľahšie a emociálne uspokojivejšie, než obviňovať inštitúciu (organizáciu). Osobný prístup má celý rad nedostatkov a v lekárskom prostredí je škodlivý, môže zmariť rozvoj bezpečnej zdravotnej starostlivosti danej inštitúcie.

Vážnym nedostatkom osobného prístupu je tiež sústredenie sa na individuálny pôvod chýb, čo vedie k izolácii rádiologických udalostí od systémového kontextu. Výsledkom toho je prehliadnutie dvoch dôležitých vlastností ľudských chýb:

1, Veľmi často sa stáva, že za hrubé chyby sú zodpovední najlepší pracovníci –

**chyba nie je monopolom len niekoľkých jedincov.**

2, Aj keď sa zdá, že chyby sú celkom náhodné, spadajú vždy do určitého okruhu chýb, ktorý sa opakuje. Podobný súbor podmienok môže vyvolať podobné chyby bez ohľadu na osoby. Snaha o zaistenie najvyššej možnej bezpečnosti je týmto osobným prístupom ku riešeniu značne ohrozená, pretože **nie sú odstránené chyby, ktoré sú vyvolané nedostatkami v systéme.**

## Systémový prístup

Systémový prístup k ľudským chybám sa sústreďuje na podmienky, v ktorých jednotlivci pracujú, a pokúšajú sa vybudovať systém ochrán pre zabránenie udalostí alebo zníženiu ich účinkov.

Základným predpokladom systémového prístupu je zásada, že ľudia sú omylní a že chyby je nutné očakávať aj v najlepšie riadených organizáciách. Chyby sú chápané ako následok, a nie ako príčina majúca pôvod v ľudskej nedokonalosti alebo chybovosti. Jedná sa skôr o systémový faktor. Tieto faktory zahrňujú opakujúce sa chybové nedostatky (pasce) na pracovisku alebo v prevádzaných činnostiach. Preventívne opatrenia vychádzajú z predpokladu, že nemôžeme zmeniť ľudské chovanie, ale môžeme zmeniť podmienky, za ktorých ľudia pracujú. Hlavnou myšlienkou tohoto prístupu je vytvorenie systému ochrán. Všetky riskantné technológie a operácie zahrňujú rad bariér a bezpečnostných opatrení. Ak sa prihodí nejaká udalosť, tak nie je v prvom rade podstatné, kto je za chybu zodpovedný. Dôležité je, ako a prečo zlyhali obranné systémy. Ochrany, bariéry a bezpečnostné opatrenia sú kľúčovou súčasťou systémového prístupu k riešeniu chýb. Vyspelé technologické systémy majú rad ochranných prvkov: inžinierske (alarmy, fyzické bariéry, automatické vypínanie, atď.), iné závisia na obsluhu (rádiologický technik, lekár, sestra, operátor, atď.) a ďalšie závisiace na činnostiach a administratívnej kontrole. Cieľom všetkých týchto systémov je ochrana potenciálnych obetí. Prínosom je zníženie rizika. Väčšinou sú tieto zábrany značne účinné, ale aj tak existujú určité slabiny.

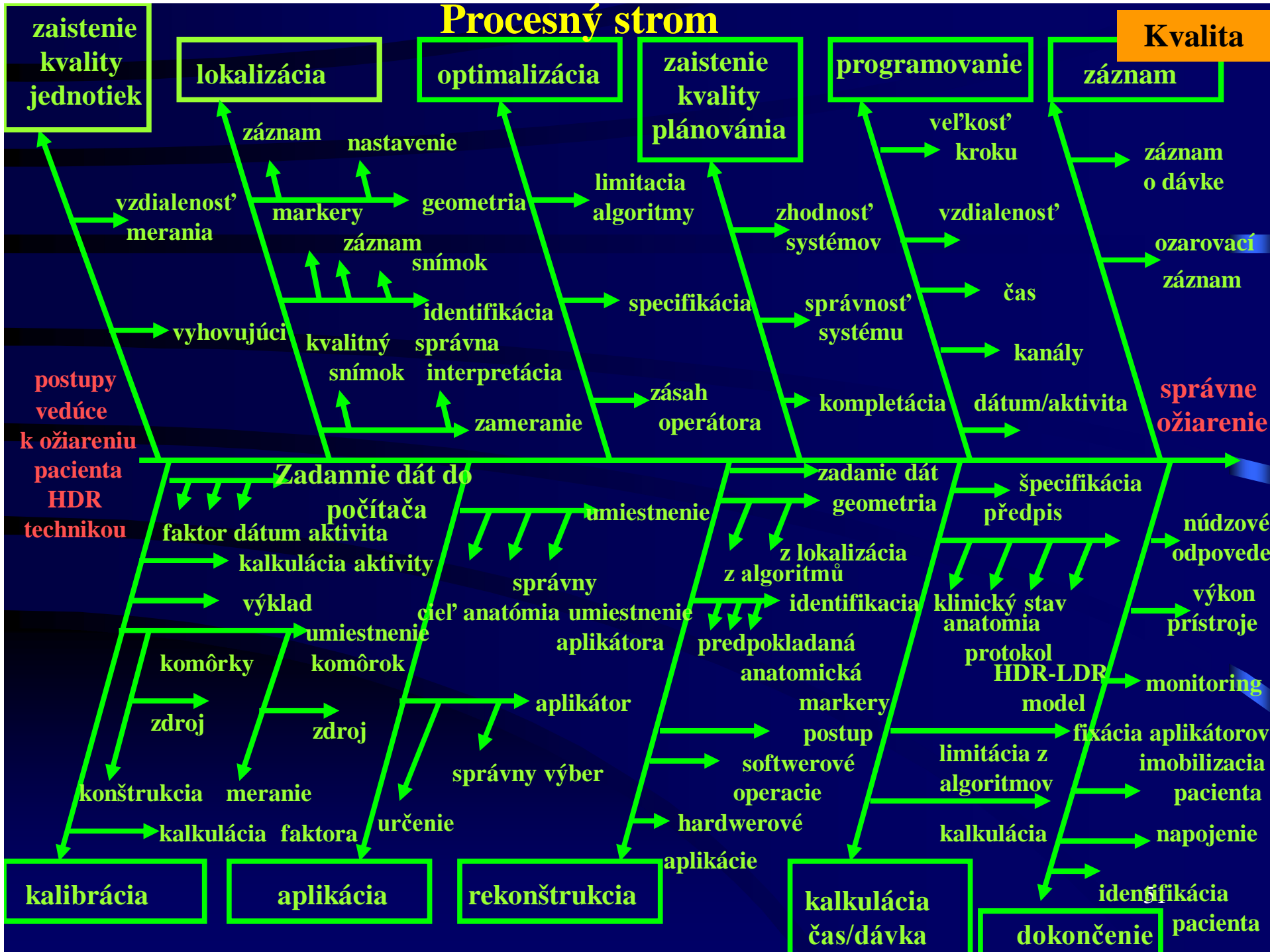
V ideálnom prípade by mala byť každá ochranná vrstva nedotknuteľná, nepriestupná. V reálnom prípade však tomu tak nie je a tieto vrstvy sa podobajú vrstvám ementálskeho syra, avšak s tým rozdielom, že diery vo vnútri sa neustále zväčšujú a zmenšujú a menia svoju lokalizáciu. Prítomnosť dier v jednotlivých vrstvách nespôsobí za normálnych okolností závažnú udalosť v medicíne, rádiologickú udalosť alebo mimoriadnu udalosť. Udalosť obvykle nastane, keď sa diery náhodne dostanú do jednej línie (viď obr.) a dovoľia trajektórii závažnej, rádiologickej alebo mimoriadnej udalosti preniknúť všetkými vrstvami a spôsobiť poškodenie v kontakte s obeťou. Diery v ochranných vrstvách sú spôsobované jednak ľudskými chybami v priebehu procesu, jednak podmienkami vo vnútri systému, vzniknutými napr. z rozhodnutia prevedených konštruktérmi, staviteľmi, autormi popisov procesov, predpisov, managementu. Takmer všetky rádiologické udalosti obsahujú kombináciu faktorov z oboch týchto skupín.

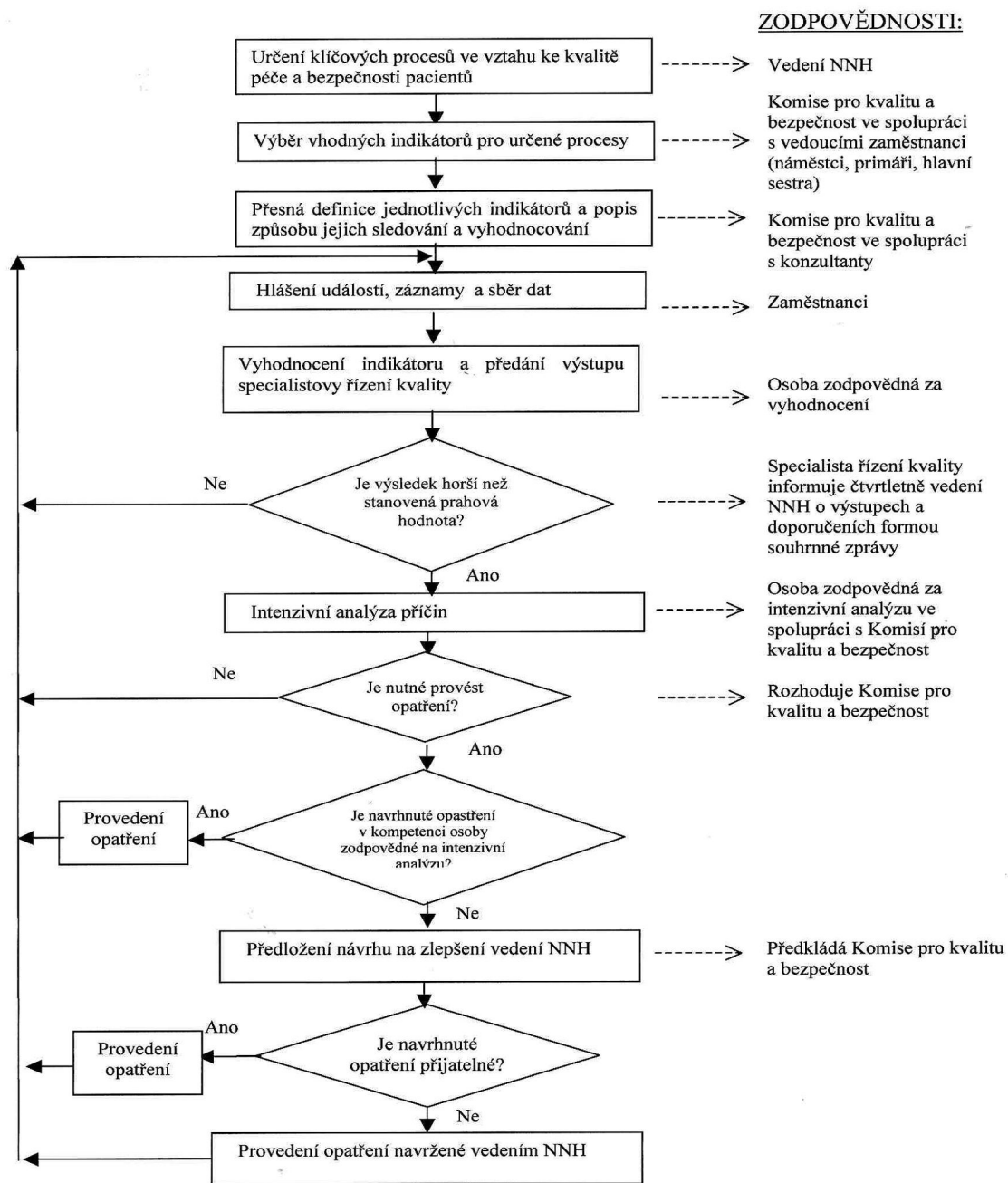
# Analýza procesného stromu a stromu porúch

Procesný strom sleduje celkový liečebný proces. Umožňuje porozumieť jednotlivým činnostiam, ktoré musia byť vykonané pri liečebnom procese, a spôsobe, ako sú tieto činnosti vzájomne prepojené. Každá hlavná vetva procesného stromu označuje jednu z hlavných komponent procesu. Na každej hlavnej vetve sú postranné vetvy reprezentujúce vedľajšie komponenty liečby. Konečne lístie na vetvách odpovedá jednotlivým krokom (príspevkom) ku liečbe. Detaily môžu byť vložené pridaním ďalších vetvičiek a sú veľmi užitočné pri analýze procesov. Každý krok v procesnom strome musí byť úspešne a správne vykonaný, aby bola celková liečba úspešná.

Procesný strom sa aplikuje na liečbu všetkých pacientov prechádzajúcich danou liečbou. Pre vznik rádiologickej udalosti nebola prinajmenšom jedna, ale pravdepodobne viac činností prevedená správne. Značením lokalizácie nájdených chýb na procesnom strome v miestach, kde chyby vznikli, dochádza ku akumulácii bodov, ktoré indikujú zlyhanie alebo chyby, a ich hustota môže potom indikovať slabé miesta v celom procese. Takto nájdené miesta je potrebné analyzovať, hľadať príčiny, prečo tu ku chybám dochádza, a previesť systémové opatrenia.

# Procesný strom





Príklad vývojového diagramu pre sledovanie a zlepšovanie kvality v Nemocnici na Homolce

Strom porúch sa podobne ako procesný strom aplikuje na proces liečby, nie na jednotlivého pacienta alebo jednotlivú udalosť. Strom porúch sleduje spätne všetky na seba naväzujúce problémy, ktoré môžu viesť ku rádiologickej udalosti.

Analýza stromu porúch (fault tree analysis – FTA) je postup založený na systematickom spätnom rozbere udalostí s využitím reťazca faktorov, ktoré môžu viesť ku vybranej vrcholovej (rádiologickej) udalosti. Metóda FTA je graficko- analytická, prípadne graficko- štatistická metóda. Názorné zobrazenie stromu porúch predstavuje rozvetvený graf s dohodnutou symbolikou a popisom. Hlavným cieľom analýzy s pomocou stromu porúch je posúdiť pravdepodobnosť vrcholovej udalosti s využitím analytických alebo štatistických metód. Proces dedukcie určuje rôzne kombinácie hardwarových a softwarových porúch a ľudských chýb, ktoré môžu spôsobiť výskyt špecifikovane nežiadúcej udalosti na vrchole.

## **Analýza zlyhania a ich dopadov**

Analýza zlyhania a ich dopadov je postup založený na rozbere spôsobov zlyhania a ich dôsledkov, ktorý umožňuje hľadanie príčin a dopadov na základe systematicky a štruktúrovane vymedzených zlyhaní zariadení. Metóda FMEA slúži ku kontrole jednotlivých prvkov systému.

FMEA si pre každú činnosť procesu dáva otázku, kde môže dôjsť ku zlyhaniu, ako ku tomuto zlyhaniu dôjde a aké dopady toto zlyhanie spôsobí. Vychádza sa z procesného stromu, pričom ku každej činnosti (kroku) se zaznamená možné zlyhanie, jeho príčina a dopady, ďalej pravdepodobnosť *O* tohoto zlyhania. Významnosť *S* dopadov vyplývajúcich z daného zlyhania a pravdepodobnosť *D*, že zlyhanie spôsobené danou príčinou zostane neodhalené. *O*, *S* a *D* dosahujú hodnôt 1 – 10 (tabuľky 1- 3).

<b>Minimálne následky zlyhania, žiadne následky pre pacienta alebo rádioterapeutické pracovisko</b>	<b>1</b>
<b>Následky v podobe drobných problémov</b>	<b>2-3</b>
<b>Dozimetrická chyba menšieho významu</b>	<b>4</b>
<b>Obmedzená toxicita (nemusí vyžadovať lekársku pozornosť) alebo podžiarenie PTV menšieho významu</b>	<b>5-6</b>
<b>Potenciálne vážna toxicita alebo zranenie (môže vyžadovať lekársku pozornosť) alebo závažné podžiarenie PTV</b>	<b>7-8</b>
<b>Možné vážne toxicity (vyžaduje lekársku pozornosť)</b>	<b>9</b>
<b>Katastrofické následky zlyhania</b>	<b>10</b>

**Tabuľka 1. Hodnotenie významnosti S dopadov vyplývajúcich z daného zlyhania**



<b>Kvantitatívne posúdenia zlyhania</b>	<b>Hodnotenie</b>	<b>Frekvencia výskytu</b>
<b>Zlyhanie je nepravdepodobné</b>	<b>1</b>	<b>1/10000</b>
	<b>2</b>	<b>2/10000</b>
<b>Relatívne málo zlyhaní</b>	<b>3</b>	<b>5/10000</b>
	<b>4</b>	<b>1/1000</b>
	<b>5</b>	<b>&lt;0.2%</b>
<b>Občasné zlyhania</b>	<b>6</b>	<b>&lt;0.5%</b>
	<b>7</b>	<b>&lt;1,0%</b>
<b>Opakované zlyhania</b>	<b>8</b>	<b>&lt;2,0%</b>
	<b>9</b>	<b>&lt;5,0%</b>
<b>Zlyhania sú nevyhnutné</b>	<b>10</b>	<b>&gt;5,0%</b>

**Tabuľka 2. Hodnotenie pravdepodobnosti O, že špecifická príčina vyústi do zlyhania**

<b>Minimálne následky zlyhania, žiadne následky pre pacienta alebo rádioterapeutické pracovisko</b>	<b>1</b>
<b>Následky v podobe drobných problémov</b>	<b>2-3</b>
<b>Dozimetrická chyba menšieho významu</b>	<b>4</b>
<b>Obmedzená toxicita (nemusí vyžadovať lekársku pozornosť) alebo podžiarenie PTV menšieho významu</b>	<b>5-6</b>
<b>Potenciálne vážna toxicita alebo zranenie (môže vyžadovať lekársku pozornosť) alebo závažné podžiarenie PTV</b>	<b>7-8</b>
<b>Možné vážne toxicity (vyžaduje lekársku pozornosť)</b>	<b>9</b>
<b>Katastrofické následky zlyhania</b>	<b>10</b>

**Tabuľka 3. Hodnotenie významnosti S dopadov vyplývajúcich z daného zlyhania**

<b>Pravdepodobnosť, že zlyhanie bude odhalené (%)</b>	<b>Pravdepodobnosť, že zlyhanie nebude odhalené (%)</b>	<b>Hodnotenie</b>
<b>99,99</b>	<b>0,01</b>	<b>1</b>
<b>99,80</b>	<b>0,20</b>	<b>2</b>
<b>99,50</b>	<b>0,50</b>	<b>3</b>
<b>99,00</b>	<b>1,00</b>	<b>4</b>
<b>98,00</b>	<b>2,00</b>	<b>5</b>
<b>95,00</b>	<b>5,00</b>	<b>6</b>
<b>90,00</b>	<b>10,00</b>	<b>7</b>
<b>85,00</b>	<b>15,00</b>	<b>8</b>
<b>80,00</b>	<b>20,00</b>	<b>9</b>
Vysoká pravdepodobnosť	<b>&gt;20,00</b>	<b>10</b>

**Tabuľka 4. Hodnotenie pravdepodobnosti *D*, že zlyhanie z danej príčiny zostane neodhalené**

Súčin  $RPN = O \cdot S \cdot D$  vyjadruje pravdepodobnostný faktor rizika (risk probability number). V priemyslovom použití znamenajú jeho hodnoty pod 125 malý význam popísaného potenciálneho zlyhania, ale v medicíne by mala byť venovaná pozornosť už hodnotám RPN nad 40. Je to však vec subjektívneho nastavenia a spôsobu použitia jednotlivých koeficientov na danom pracovisku, avšak v žiadnom prípade by hodnota RPN pri lekárskom ožiarení nemala prekročiť hodnotu 100. Príklad analýzy zlyhaní a ich dopad pri plánovaní liečby v rádioterapii je uvedený v tabuľke 5.

Krok (činnosť)	Možné zlyhania Čo ?	Možná príčina zlyhania Ako?	Možné dopady zlyhania Dopad?	O	S	D	RP N	Pozn.
Import snímok do systémovej databázy	Importované snímky iného pacienta	Chyba v komunikácii, chyba užívateľa	Chybná dávková distribúcia Ožiarenie chybného objemu	3	9	5	135	
	Importované chybné snímky pre správneho pacienta, napr. chybná fáza 4D CT vybratá pre plánovanie, chybné snímky z MR pre zakreslenie cieľového objemu	Chybné značenie snímky, nedostatok tréningu	Chybná dávková distribúcia Ožiarenie chybného objemu	7	8	7	392	
	Porušené súbory	Problém s počítačovou sieťou	Strata snímok Chybná dávková distribúcia Ožiarenie chybného objemu	4 3	3 9	2 5	24 135	Súbor zrejme nepôjde otvoriť

Tab.5 Príklad analýzy zlyhania a ich dopadov v procese plánovania liečby (M. Saiful Huq, A Meth

<b>Identifikácia držiteľa povolenia</b>	
<b>Meno lekára, ktorý predpísal liečbu</b>	
<b>Meno pacienta, rodné číslo</b>	
<b>Klasifikácia udalostí</b>	<b>Stupeň A – rádiologická závažná udalosť</b> <b>Stupeň B – rádiologická udalosť s významnými dôsledkami</b> <b>Stupeň C – rádiologická udalosť s obmedzenými dôsledkami</b>
<b>Stručný popis udalosti s uvedením dátumu</b>	
<b>Použitá liečebná metóda</b>	
<b>Príčiny udalosti (koreňové príčiny, prispievajúce faktory)</b>	
<b>Klinické prejavy v dôsledku rádiologickej udalosti</b>	
<b>Odhad potenciálnych dlhodobých dôsledkov</b>	
<b>Opatrenia k obmedzeniu klinických následkov udalostí</b>	
<b>Opatrenia proti opakovaniu - okamžité</b>	
<b>Preventívne opatrenia proti opakovaniu - systémové</b>	

**Tabuľka 6a Súhrnný protokol o rádiologickej udalosti**

<b>Či bol pacient informovaný (ak nie, uviesť zdôvodnenie)</b>	
<b>Poznámka</b>	
<b>Protokol vypracoval</b>	
<b>Dátum</b>	
<b>Podpis: Dohliadajúca osoba</b> <b>Aplikujúci odborník</b> <b>Ostatní</b>	
<b>Rozdeľovník: Zložka pacienta</b> <b>Súhrnná dokumentácia o rádiologických</b> <b>udalostiach a potenciálnych rádiologických</b> <b>udalostiach</b> <b>Dozerajúca osoba</b> <b>Bezpečnostný technik pracoviska</b> <b>Komisia pre zabezpečenie kvality</b> <b>ÚVZ</b> <b>ostatní</b>	

**Tabuľka 6b Súhrnný protokol o rádiologickej udalosti**

<b>Popis udalosti s uvedením dátumu</b>	
<b>Príčiny udalosti (koreňové príčiny, prispievajúce faktory)</b>	
<b>Preventívne opatrenia proti opakovaniu - systémové</b>	
<b>Poznámka</b>	
<b>Zápis vypracovania</b>	
<b>Dátum</b>	
<b>Podpis</b>	
Rozdeľovník: <b>Súhrnná dokumentácia o rádiologických udalostiach a potenciálnych rádiologických udalostiach</b> <b>Dozerajúca osoba</b> <b>Bezpečnostný technik pracoviska</b> <b>Komisia pre zabezpečenie kvality</b>	

**Tabuľka 7 Protokol o zápise potenciálnej rádiologickej udalosti**



## **Zdroje informácií o rádiologických udalostiach**

**Hľadanie príčin rádiologických udalostí z dostupných zdrojov je vždy obtiažne. U starších záznamov je problém v nejednotnosti dokumentov. Medzinárodná agentúra IAEA vydala v roku 2005 vydala príručku pod názvom Lessons Learned from Accidents in Radiotherapy, v ktorej okrem popisu rádiologických udalostí zdôrazňuje zásady, ktoré treba dodržiavať, aby sa predišlo rádiologickým alebo mimoriadnym udalostiam.**

**Pod názvom Accident Response vyšlo 25 publikácií s popisom závažných Rádiologických udalostí.**

**Je potrebné aj tento systém ochrany pacientov i pracovníkov etablovať i v našej republike, aby sa systémom ochranných kontrolných opatrení znížila pravdepodobnosť radiačných udalostí a aj týmto spôsobom zvýšila radiačná ochrana pacientov i pracovníkov pri liečbe ionizujúcim žiarením.**



**Ďakujeme za pozornosť**